

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر دو درمان کموتراپی پالس اکتینومایسین و متوترکسات پنج روزه در درمان بیماران مبتلا به نئوپلاسم های تروفوبلاستیک حاملگی با ریسک کم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان زنان و بیمارستان ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی تهران از سال 1390 تا 1393

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف طرح : مقایسه ی میزان عود و میزان بهبودی و مدت درمان و عوارض جانبی درمان با پالس اکتینومایسین و متوترکسات در بیماران مبتلا به نئوپلاسم های تروفوبلاستیک حاملگی با خطر پایین طراحی مطالعه: در این مطالعه از بین بیماران مبتلا به بدخیمی تروفوبلاستیک حاملگی و نیازمند به درمان به روش شیمی درمانی و مراجعه کننده به بیمارستان میرزا کوچک خان و بیمارستان امام خمینی در بین سالهای 1390 تا 1393 ، به روش غیراحتمالی آسان به تعداد حجم نمونه محاسبه شده (44) نمونه گیری صورت می گیرد و بیماران از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی می گردند. معیارهای ورود: بیماران postmolar GTN و کوریوکارسینوما که کرایتریای 1 و 2 و FIGO را داشته باشند بیماران باید تحت تخلیه مول کامل یا ناقص قرار بگیرند و سپس کرایتریای زیر را داشته باشند: کمتر از 10 درصد کاهش تیتر HCG نسبت به مقدار اولیه در چهار نوبت چک BHCG در طول سه هفته؛ بیشتر از 20 درصد افزایش مداوم در میزان HCG نسبت به مقدار اولیه در سه نوبت چک BHCG در دو هفته؛ تیتر BHCG به طور مداوم در طول شش ماه یا بیشتر نسبت به مقدار اولیه ثابت بماند. (بیشتر از 50) ؛ بیماران با WHO Scoring 0 تا 6 ؛ بیماران باید از نظر فانکشن کلیه، کبد و خونی نرمال باشند. معیارهای خروج: بیمارانی که GTN ولی کرایتریای تعریف شده را ندارند؛ بیمارانی که قبلا کموتراپی دریافت کرده اند بجز بیمارانی که low dose MTX برای EP دریافت کرده اند؛ بیماران با PSTT (پلاستنا سایت تومور تروفوبلاست یا اپی تلوئید تروفوبلاست تومور)؛ بیماران در حال شیردهی؛ بیماران با کوریوکارسینوما غیر حاملگی؛ پیشرفت بیماری؛ حاملگی. مداخلات: گروه درمانی 1: پروتکل درمانی پالس اکتینومایسین را دریافت کردند (1.25 میلیگرم بر متر) هر 14 روز داخل وریدی (ماکزیمم دوز 2 میلیگرم)؛ گروه درمانی 2: پروتکل درمانی متوترکسات را دریافت کردند (4 میلیگرم بر کیلو گرم) هر 14 روز داخل وریدی (ماکزیمم دوز 25 میلیگرم) بررسی پیامد: هر سیکل درمانی 14 روز می باشد. هر دو هفته BHCG بیماران چک می شود. بعد از اینکه BHCG به کمتر از 5 رسید 3 سیکل دیگر هم کموتراپی می شود، مگر اینکه شواهدی از شکست درمان یا پیشرفت بیماری یا عوارض غیر قابل پذیرش دارو حتی با تعدیل دوز دیده شود که در این صورت بیماران از مطالعه خارج می شوند. بیماران برای یکسال همراه با BHCG پیگیری می شوند. در صورتیکه BHCG بالا بماند بیماران نهایتا 13 سیکل با دارو کموتراپی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012519567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2015, 1393/11/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-05, 1393/11/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته عباسلو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8825 9354

آدرس ایمیل

mirzalib@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-21, 1390/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو درمان کموتراپی پالس اکتینومایسین و متوترکسات پنج روزه در درمان بیماران مبتلا به نئوپلاسم های تروفوبلاستیک حاملگی با ریسک کم در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان زنان و بیمارستان ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی تهران از سال 1390 تا 1393

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو درمان کموتراپی پالس اکتینومایسین و متوترکسات پنج روزه در درمان بیماران مبتلا به نئوپلاسم های تروفوبلاستیک حاملگی با ریسک کم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران postmolar GTN که کرایتریای 1 و 2 و 3 و FIGO را داشته باشند: بیماران باید تحت تخلیه مول کامل یا ناقص قرار بگیرند و سپس کرایتریای زیر را داشته باشند: کمتر از 10% کاهش تیتر HCG نسبت به مقدار اولیه در چهار نوبت چک BHCG در طول سه هفته ; بیشتر از 20% افزایش مداوم در میزان HCG نسبت به مقدار اولیه در سه نوبت چک BHCG در دو هفته; تیتر BHCG به طور مداوم در طول شش ماه یا بیشتر نسبت به مقدار اولیه ثابت بماند (بیشتر از 50) ; بیماران با WHO Scoring 0 تا 6 ; بیماران باید از نظر فانکشن کلیه، کبد و خونی نرمال باشند. معیارهای خروج: بیماران که GTN ولي کرایتریای تعریف شده را ندارند; بیماران که قبلا کموتراپی دریافت کرده اند بجز بیماران که low dose MTX برای EP دریافت کرده اند; بیماران با PSTT (پلاستنا سایت تومور تروفوبلاست یا اپی تلوئید تروفوبلاست تومور); بیماران در حال شیردهی; بیماران با کوریوکارسینوما غیر حاملگی; پیشرفت بیماری; حاملگی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش شیر یا خط

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز نبش خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

1392/05/05, 2013-07-27

کد کمیته اخلاق

835/130/92

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم تروفوبلاستیک حاملگی با ریسک کم

کد ICD-10

C58

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of female genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست beta HCG

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 2 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: پروتکل درمانی پالس اکتینومایسین (1.25 میلیگرم

بر متر مربع) هر 14 روز داخل وریدی (ماکزیمم دوز 2 میلیگرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: پروتکل درمانی متوترکسات (4 میلیگرم بر کیلوگرم) ه 4

روز داخل وریدی (ماکزیمم دوز 25 میلیگرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میرزا کوچک خان
نام کامل فرد مسوول
فرشته عباسلو
آدرس خیابان
خیابان ویلا شمالی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرشته عباسلو
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه ،
طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته عباسلو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ویلا شمالی، بیمارستان میرزا کوچک خان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0002 8890 21 98+
فکس
ایمیل
fabbaslou@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته عباسلو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ویلا شمالی، بیمارستان میرزا کوچک خان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0002 8890 21 98+
فکس
ایمیل
fabbaslou@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرشته عباسلو
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی زنان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ویلا شمالی، بیمارستان میرزا کوچک خان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0002 8890 21 98+
فکس
ایمیل
fabbaslou@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی