

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده فاز 2 شیمی درمانی نگهدارنده با وینورلین در مقایسه با درمان حمایتی در بیماران مبتلا به کانسر ریه پیشرفته از نوع سلول غیر کوچک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع يك سوپه كور ، آبتده نگر، تك مركزي ، فاز 2 و تصادفی سازی شده میباشد 100 بیمار مبتلا به کانسر ریه از نوع سلول غیر کوچک، با سن بیشتر از 18 سال ، با وضعیت بالینی حداقل 2 بر طبق معیار (ECOG) ، بدون داشتن سابقه شیمی در مانی قبلی و در مرحله پیشرفته (مرحله 3 و 4) ، رژیم جمستابین به میزان 1250 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن (در روز 1 و 8) و کاربوپلاتین بر حسب سطح زیر نمودار غلظت -زمان (5 روز 1) هر 3 هفته تا 6 جلسه دریافت میکنند. بیمارانی که پس از شیمی خط اول بیماری پیشرونده نداشته اند ، به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند : یک گروه تا زمان عود بیماری تحت درمان با ناولین نگه دارنده (وینورلین نارترا، ساخت داروسازی پیر فب) به میزان 25 میلی گرم به ازای متر مربع سطح بدن (روز 1 و 15) در مان میشوند و گروه دیگر تنها تحت بهترین درمان حمایتی قرار میگیرند. هدف اصلی و اولیه مطالعه زمان عاری از عود می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060822610N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2016، 1395/05/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2016، 1395/05/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عدنان خسروی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9946 2610 21 98

آدرس ایمیل

adkhosravi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-20، 1394/03/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20، 1396/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی تصادفی سازی شده فاز 2 شیمی درمانی نگهدارنده

با وینورلین در مقایسه با درمان حمایتی در بیماران مبتلا به کانسر ریه

پیشرفته از نوع سلول غیر کوچک

عنوان عمومی کارآزمایی

شیمی درمانی نگهدارنده در بیماران مبتلا به سرطان ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: -پاتولوژی کانسر ریه از نوع سلول غیر کوچک ، سن

بیشتر از 18 سال، وضعیت بالینی برطبق معیار ECOG حداقل 2،

نداشتن سابقه قبلی شیمی درمانی و ، مرحله پیشرفته بیماری (مرحله

3و4) بر طبق هفتمین ویرایش AJCC ، تومور حداقل باید تک بعدی ویا

قابل اندازه گیری و ارزیابی باشد، رزرو مغز استخوان کافی، کراتینین

سرم کمتر یا مساوی 1.5 میلی گرم در دسی لیتر یا کلیرانس کراتینین

60 میلی لیتر در دقیقه ، بیلی روبین کمتر یا مساوی 2 میلی گرم در

دسی لیتر، اسپاراتات ترانس آمیناز سرم کمتر یا مساوی 2 برابر حد

اکثر سطح نرمال ویا کمتر یا مساوی 4 برابر حد اکثر سطح نرمال در

bronchus, Lower lobe, bronchus or Bronchus or lung,
unspecified.code:C34

بیمارانی که متاستاز کبدی دارند. شرایط خروج : سابقه شیمی درمانی قبلی، وضعیت بالینی بر طبق معیار ECOG سه و چهار، پاتولوژی کانسر ریه از نوع سلول کوچک یا متاستاز اعضا دیگر به ریه، وضعیت قلبی، بیماری متابولیک یا بیماری عفونی کنترل نشده و متاستاز مغزی علامت دار

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

1

شرح متغیر پیامد

زمان عاری از عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله تا زمان عود بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس بازه زمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای کلی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله تا زمان مرگ به دلیل بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بازه زمانی بین زمان مداخله تا زمان مرگ به دلیل بیماری

2

شرح متغیر پیامد

کریتریا عوارض جانبی شایع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر طبق کریتریا عوارض جانبی شایع ورژن 3

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی بیمارستان مسیح

دانشوری

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر، دارآباد

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/05/29, 2014-08-20

کد کمیته اخلاق

25/29/34562/پ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان نگهدارنده با ناولیین (وینورلین نارتترات، ساخت

داروسازی پیر فب) به میزان 25 میلی گرم به ازای سطح بدن هر دو

هفته تا زمان عود و پیشرفت بیماری

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان حمایتی تا زمان عود و پیشرفت بیماری

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم بد خیم ریه و برونش

کد ICD-10

C 34

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bronchus and lung including:

main bronchus, upper lobe bronchus , Middle lobe

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده سل و بیماری‌های ریوی بیمارستان مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

عدنان خسروی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
عدنان خسروی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مدیکال انکولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دارآباد خیابان شهید باهنر
شهر
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
9946 2610 21 98+
فکس
9946 2610 21 98+
ایمیل
adkhosravi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
عدنان خسروی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و مدیکال انکولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
9946 2610 21 98+
فکس
9946 2610 21 98+
ایمیل
adkhosravi@sbmu.ac.ir
adkhosravi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
عدنان خسروی
آدرس خیابان
دارآباد، پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سل و بیماری های ریوی بیمارستان مسیح دانشوری
نام کامل فرد مسوول
عدنان خسروی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مدیکال انکولوژی/ مسوول بخش انکولوژی بیمارستان مسیح دانشوری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید باهنر، دارآباد
شهر
تهران
کد پستی
19569-44413
تلفن
9946 2610 21 98+
فکس
ایمیل
adkhosravi@yahoo.com
adkhosravi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

