

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر استفاده توام متفورمین و تموزولامید در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

میزان متوسط بقای بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم ۱۲ ماه است. لذا این مطالعه برای یافتن یک روش درمانی جدید طراحی شده است. نشان داده شده که متفورمین اثرات ضد تومورال دارد. نشان داده شده که متفورمین اثر ضد تومورال دارد. جمعیت مورد مطالعه ۶۰ بیمار مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم با سن بالای ۱۸ سال و هر دو جنس و ۶۰ KPS و بیشتر. در گروه مداخله درمان شامل رادیوتراپی، تموزولامید و متفورمین میباشد. بیماران گروه کنترل رادیوتراپی، تموزولامید و دارونما دریافت میکنند. مدت بقای بیماران و بقای بدون عود بیماران به عنوان نقطه پایانی اولیه و ثانویه بررسی میشوند.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۰۱, 2018-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده توام متفورمین و تموزولامید در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین بر گلیوبلاستوم مولتیفرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص GBM توسط پاتولوژی؛ سن بیشتر از 18 سال؛ Karnofsky Performance Scale بیش از 60؛ طبیعی بودن تست های کلیوی شرایط خروج از مطالعه: بیمار نباید بیماری زمینه ای جدی داشته باشد که به نظر محقق نتواند دوره بیماری را تحمل کند؛ بیمار نباید بیماری زمینه ای جدی غیر از GBM داشته باشد که به نظر محقق حیات وی را تحدید کند؛ دیابت؛ بیماری عفونی؛ حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112725256N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۴, 04-08-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۴, 2016-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین اسکندری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5316 341 913 98+

آدرس ایمیل

s.karamouzian@kmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
شورای اخلاق مرکز علوم اعصاب کرمان
آدرس خیابان
کرمان چهارراه سمیه روبروی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۴/۱۱/۲۹, 2016-02-18
کد کمیته اخلاق
ir.kmu.rec.1394..371

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلیوبلاستوم مولتی فرم
کد ICD-10
C71.9
توصیف کد ICD-10
Brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول عمر بیمار
مقاطع زمانی اندازه گیری
ماه ها
نحوه اندازه گیری متغیر
زنده ماندن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عدم پیشرفت ضایعه
مقاطع زمانی اندازه گیری
بر اساس یافته های کلینیکال

نحوه اندازه گیری متغیر
ظهور ضایعه جدید یا افت KPS

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله رادیوتراپی تموزولامید و متفورمین دریافت میکنند.
بیماران متفورمین ۱ گرم روزانه در طی رادیوتراپی تا زمان پیامد اولیه
دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل رادیوتراپی و تموزولامید به عنوان درمانی تکمیلی متداول
دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید شیبانی
آدرس خیابان
چهار راه سمیه رو به روی کلینیک بعثت
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب
نام کامل فرد مسوول
حسین اسکندری
موقعیت شغلی
استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

ایمیل

eskandary52@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

نام کامل فرد مسوول

سعید کاراموزیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان قرنی بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

کد پستی

6777617513

تلفن

4196 1226 34 98+

فکس

4198 1226 34 98+

ایمیل

karamouzian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین اسکندری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5011 3223 34 98+

فکس

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی