

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارایی R-CHOP-14 در مقایسه با R-CHOP-21 در بیماران لنفوم غیر هوچکینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه، ارزشیابی سورویوال و پیشرفت بیماری و همچنین عوارض در بیماران در دو گروه R-CHOP-21 روزه و R-CHOP-14 روزه میباشد. معیارهای ورودی: سن؛ جنس؛ نوع بیماری؛ زیرگروه؛ Ki-67؛ ایندکس؛ ارگانومگالی، انفادنویاتی؛ رادیوتراپی؛ جایگاه اناتومیک درگیری؛ عود معیارهای خروجی: بیماری قلبی-عروقی؛ کلیوی؛ کبدی؛ لنفوم T-cell؛ نوتروپنی؛ پلاکت بسیار پایین جمعیت، حجم و زمان؛ بیماران با مرحله 3 یا 4 بیماری لنفوم غیر هوچکینی که قبلاً درمان نشده اند که به دو گروه تقسیم شدند که در گروه اول دارو هر 14 روز و در گروه دوم هر 21 روز دریافت می کردند. بیماران شامل 143 بودند (66 نفر در گروه 14 روزه و 77 نفر در گروه 21 روزه) که از سال 1390 تا 1393 مراجعه نمودند. عوارض: ترومبوسایتوپنی، نوتروپنی و آنمی از مهمترین فاکتورهای مورد بررسی در دو گروه بود.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۹, 2015-10-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی R-CHOP-14 در مقایسه با R-CHOP-21 در بیماران لنفوم غیر هوچکینی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010125791N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 17-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 2016-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5822 3842 83 98+

آدرس ایمیل

msadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

روش درمانی برای لنفوم غیر هوچکینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورودی: سن؛ جنس؛ نوع بیماری؛ زیرگروه؛ Ki-67؛ ایندکس؛ ارگانومگالی، انفادنویاتی؛ رادیوتراپی؛ جایگاه اناتومیک درگیری؛ عود معیارهای خروجی: بیماری قلبی-عروقی؛ کلیوی؛ کبدی؛ لنفوم T-cell؛ نوتروپنی؛ پلاکت بسیار پایین

سن

از سن 16 ساله تا سن 82 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 143

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۰/۱۵, 2016-01-05

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1394.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Non-Hodgkin lymphoma, unspecified

کد ICD-10

C85.9

توصیف کد ICD-10

Non-Hodgkin lymphoma, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 5 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 14 روز یا هر 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه R-CHOP-21: سیکلوفسفامید (750 میلی گرم بر متر مربع)،
داکستروروبیسین (50 میلی گرم بر متر مربع)، وینکریستین (1/4 میلی
گرم بر متر مربع)، و رتوکسیمب (375 میلی گرم بر متر مربع) در روز
اول و پردنیزولون خوراکی (100 میلی گرم بر متر مربع در روزهای 1
تا 5) هر 21 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه R-CHOP-21: سیکلوفسفامید (750 میلی گرم بر متر مربع)،
داکستروروبیسین (50 میلی گرم بر متر مربع)، وینکریستین (1/4 میلی
گرم بر متر مربع)، و رتوکسیمب (375 میلی گرم بر متر مربع) در روز
اول و پردنیزولون خوراکی (100 میلی گرم بر متر مربع در روزهای 1
تا 5) هر 14 روز همراه با تزریق G-CSF

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سرطان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد پاینده

آدرس خیابان

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- بلوار شهید بهشتی- ایران

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه-معاونت پژوهشی

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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مسعود صادقی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

5822 3842 83 98+

فکس

ایمیل

sadeghi_mbrc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد پاینده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- بیمارستان امام رضا- بخش پیوند

مغز استخوان-

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

2400 3728 83 98+

فکس

ایمیل

md.payandeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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