پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارايي R-CHOP-14 در مقايسه با R-CHOP-21 در بيماران لنفوم غير هوچكيني

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از اين مطالعه، ارزشيابي سوروايوال و پيشرفت بيماري و همچنين عوارض در بيماران در دو گروه R-CHOP-21 روزه و R-CHOP-14 روزه ميباشد. معيارهاي ورودي: سن؛جنس؛ نوع بيماري؛ زيرگروه؛Ki-67 ايندكس؛ ارگانومگالي، انفادنوپاتي؛ راديوتراپي؛ جايگاه اناتوميك درگيري؛عود معيارهاي خروجي: بيماري قلبي-عروقي؛ كليوي؛كبدي؛ لنفوم T-cell؛ نوتروپني؛ پلاكت بسيار پايين جمعيت،حجم و زمان: بيماران با مرحله 3 يا 4 بيماري لنفوم غير هوچكيني كه قبلا درمان نشده اند كه به دو گروه تقسيم شدند كه در گروه اول دارو هر 14 روز و در گروه دوم هر 21 روز دريافت مي كردند. بيماران شامل 143 بودند(66 نفر در گروه 14 روزه و 77 نفر در گروه 21 روزه) كه از سال 1390 تا1393 مراجعه نمودند. عوارض: ترومبوسايتوپني، نوتروپني و آنمي از مهمترين فاكتورهاي مورد بررسي در دو گروه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010125791N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۲۷ ,2016-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود صادقي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3842 5822

آدرس ایمیل

msadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۰/۱۲ ,2013-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری 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

كارايي R-CHOP-14 در مقايسه با R-CHOP-21 در بيماران لنفوم غير هوچكيني

عنوان عمومی کارآزمایی

روش درماني براي لنفوم غير هوچكيني

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورودي: سن؛جنس؛ نوع بيماري؛ زيرگروه؛Ki-67 ايندكس؛ ارگانومگالي، انفادنوپاتي؛ راديوتراپي؛ جايگاه اناتوميك درگيري؛عود معيارهاي خروجي: بيماري قلبي-عروقي؛ كليوي؛كبدي؛ لنفوم T-cell؛ نوتروپني؛ پلاكت بسيار پايين

سن

از سن **16 ساله** تا سن **82 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **143**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 پزشكي كرمانشاه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه، بلوار شهيد بهشتي
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵
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 اي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نوتروپني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 14 روز یا هر 21 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمايشگاهي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه R-CHOP-21: سيكلوفسفاميد(750 ميلي گرم بر متر مربع)، داكستروبيسين(50 ميلي گرم بر متر مربع)، وينكريستين(1/4 ميلي گرم بر متر مربع)، و رتوكسيمب(375 ميلي گرم بر متر مربع) در روز اول و پردنيزولون خوراكي(100 ميلي گرم بر متر مربع در روزهاي 1 تا 5) هر 21 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه R-CHOP-21: سيكلوفسفاميد(750 ميلي گرم بر متر مربع)، داكستروبيسين(50 ميلي گرم بر متر مربع)، وينكريستين(1/4 ميلي گرم بر متر مربع)، و رتوكسيمب(375 ميلي گرم بر متر مربع) در روز اول و پردنيزولون خوراكي(100 ميلي گرم بر متر مربع در روزهاي 1 تا 5) هر 14روز همراه با تزريق 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 پزشكي كرمانشاه-معاونت پژوهشي
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه- بلوار شهيد بهشتي- ايران
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه-معاونت پژوهشي
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مسعود صادقي
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه- مركز تحقيقات بيولوژي پزشكي
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3842 5822
فکس
ایمیل
sadeghi_mbrc@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد پاینده
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كرمانشاه- بيمارستان امام رضا- بخش پيوند مغز استخوان-
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3728 2400
فکس
ایمیل
md.payandeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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