

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر سلوکسیب بر عوارض حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات در مقایسه با گروه پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی تاثیر سلوکسیب بر عوارض حاد گوارشی و ادراری در بیماران تحت درمان با پرتو درمانی می باشد. همه بیماران با تشخیص سرطان پروستات در بخش رادیوتراپی مرکز مهدیه همدان برای صلاحیت شرکت در مطالعه مورد ارزیابی قرار گرفتند. بیماران مراجعه کننده برای درمان موضعی با پرتو درمانی خارجی برای شرکت در مطالعه دعوت شدند. 40 بیمار تحت پرتو درمانی خارجی به دو گروه سلوکسیب (20 نفر) و پلاسبو (20 نفر) تقسیم شدند. معیار های ورود و خروج شامل اثبات تشخیص سرطان پروستات؛ مواردی که کاندیدای درمان با پرتو درمانی خارجی می باشند و شواهد تصویربرداری از متاستاز دوردست ندارند. بیماران پرتو درمانی خارجی بالای 70 گرمی را با قطعیت در روزانه 8/1\_2 گرمی را دریافت کردند. همه بیماران سلوکسیب و پلاسبو خوراکی را با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز دریافت کردند. اولین سلوکسیب و پلاسبو 3 ساعت قبل از هر قطعیت پرتو درمانی و دومین سلوکسیب و پلاسبو 12 ساعت بعد از اولین مصرف تجویز شد. عوارض حاد ادراری و گوارشی بر اساس معیار های RTOG قبل از درمان؛ حداقل یکبار در هفته در طول درمان و یک ماه بعد از اتمام درمان درجه بندی شد. نمونه های خونی بیماران قبل از شروع؛ هفته چهارم درمان و یکبار بعد از اتمام درمان از بیماران جمع آوری شد. تصادفی سازی توسط شخصی خارج از مطالعه به روش دوسوکور انجام شد. همه شرکت کنندگان و محقق نسبت به اختصاص گروه ها بی اطلاع بودند.

سعیده میر محمدی راد  
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

22718531 98+

آدرس ایمیل

saeedemirmohamadirad@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/12, 2015-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/27, 2016-02-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلوکسیب بر عوارض حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات در مقایسه با گروه پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلوکسیب بر عوارض حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات در مقایسه با گروه پلاسبو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: اثبات تشخیص سرطان پروستات؛ سطح نرمالی از هموگلوبین؛ لکوسیت؛ پلاکت؛ کراتینین؛ اوره؛ بیلی روبین در بیماران معیار های خروج: وجود شواهد بالینی یا تصویر برداری از متاستاز دوردست قبل یا حین مطالعه؛ ناتوانی در دریافت سلوکسیب؛ همزمانی شرکت در مطالعه دیگر؛ دریافت هر گونه NSAID دیگر؛ بیمارانی با بیماری های شدید قلبی عروقی؛ کلیوی؛ کبدی؛ التهابی روده

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020626401N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2016, 1394/12/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2016, 1394/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عوارض ادراری و گوارشی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
هفتگی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
فاکتورهای خونی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شروع و پایان درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: سلکوکسیب؛ 200 میلی گرم؛ دوبار در روز؛ طول مدت  
زمان پرتودرمانی؛ 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: پلاسبو؛ 200 میلی گرم؛ دو بار در روز طول مدت زمان  
پرتودرمانی؛ 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مرکز تصویر برداری مهدیه همدان  
نام کامل فرد مسوول  
احسان اکبری حامد  
آدرس خیابان  
همدان، چهار راه پژوهش، خیابان پرستار، مرکز تصویر برداری  
مهدیه همدان  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
خصوصی  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده میر محمدی راد  
آدرس خیابان  
تهران، میدان قدس، خیابان دربند، دانشکده پیراپزشکی

یا اختلالات انعقادی  
سن  
بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
مذکر

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران؛

شهر

تهران

کد پستی

1971653313

تاریخ تایید

1393/12/10, 2015-03-01

کد کمیته اخلاق

SBMU.REC.1393.731

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرطان پروستات

ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان قدس، خیابان دریند، دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
22718531 98+  
فکس  
ایمیل  
saeede.rad1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده میر محمدی راد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان قدس، خیابان دریند، دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
19711653313  
تلفن  
22718531 98+  
فکس  
ایمیل  
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  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
خصوصی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده میرمحمدی راد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران، میدان قدس، خیابان دریند، دانشکده پیراپزشکی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
22718531 98+  
فکس  
ایمیل  
saeede.rad1392@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
سعیده میرمحمدی راد  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد