

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محافظت پرتویی ملاتونین در جلوگیری از کاهش پلاکت ایجاد شده توسط درمان سرطان در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه ی نیمه تجربی دوسو کور، به منظور بررسی اثر محافظت پرتویی ملاتونین، 60 بیمار که در محدوده سنی 40 تا 60 سال هستند و دوز رادیوتراپی و رژیم شیمی درمانی مشابهی دارند و هنوز جراحی انجام نداده اند، در مطالعه شرکت داده می شوند. پروتکل درمانی بیمارانی که برای این مطالعه انتخاب می شود به صورت رژیم fu-5 350mg/m2 همراه با leucovorin 20mg/m2 میباشد، که گروه اول از روز اول تا پنجم و از روز 23 تا 28 درمان شیمی درمانی شده و در کل این 28 روز رادیوتراپی می شود و یک ساعت قبل از رادیوتراپی روزانه به مدت 5 روز در هفته 20 میلی گرم ملاتونین دریافت می کنند و گروه دوم یک ساعت قبل از رادیوتراپی روزانه به مدت 5 روز در هفته 20 میلی گرم ارد سبوس دار دریافت میکنند. نمونه خونی قبل از شروع درمان و بعد از اتمام درمان گرفته می شود و تعداد پلاکت ها شمارش می شود و با یکدیگر مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021626586N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۲/۱۳, 03-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۱۳, 2016-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم کوهی حبیبی دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

آدرس ایمیل

n.kouhi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱, 2016-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۸, 2017-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت پرتویی ملاتونین در جلوگیری از کاهش پلاکت ایجاد شده توسط درمان سرطان در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظت پرتویی ملاتونین در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 60 بیمار مبتلا به سرطان رکتوم در محدوده سنی 40 تا 60 سال با رژیم رادیوتراپی و شیمی درمانی یکسان که هنوز عمل جراحی انجام نداده اند معیارهای خروج: افراد مبتلا به بیماری های خود ایمنی ترومبوسیتیک (پورپورا)؛ بیماری فون ویلبراند؛ بیمارانی که از داروهای آسپیرین؛ سولفادایازین؛ دانورویسین استفاده می کنند؛ افرادی که قبلا شیمی درمانی یا رادیوتراپی داشتند؛ افرادی که سابقه افسردگی یا میل به خودکشی دارند

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل-خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/17, 2015-09-08

کد کمیته اخلاق

UBABOL.REC.1394.154

کاهش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز کیسول حاوی 20 میلی گرم ملاتونین روزانه 5 روز در هفته 1

ساعت قبل از رادیوتراپی به مدت 28 روز

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

تجویز کیسولی حاوی 20 میلی گرم آرد سبوس دار روزانه 5 وز در

هفته 1 ساعت قبل از رادیوتراپی به مدت 28 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجائی بابلسر

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شبستانی منفرد

آدرس خیابان

بابلسر-میدان شیلات

شهر

بابلسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

بابل -دانشگاه علوم پزشکی بابل-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شرح

آسیب های پرتویی

کد ICD-10

W88

توصیف کد ICD-10

Exposure to ionizing radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

نسیم کوهی حبیبی دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل- دانشکده پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

ایمیل

n.kouhi@mubabol.ac.irkouhi.nasim@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شبیستانی منفرد

موقعیت شغلی

دکترای فیزیک پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دپارتمان بیوفیزیک

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

ایمیل

Monfared1345@gmail.com Monfared_ali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

نسیم کوهی حبیبی دهکردی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته رادیوبیولوژی و حفاظت پرتویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بابل-دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

kouhi.nasim@gmail.comn.kouhi@mubabol.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی