

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

ترکیب متفورمین با شیمی درمانی استاندارد میزان عود سرطان بدخیم اپیتلیال تخمدان را کاهش می دهد.

۱۳۹۵/۰۵/۱۰, 2016-07-31

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مطالعات اخیر نشان داده اند که متفورمین که یک داروی ضد دیابت می باشد می تواند با افزایش اثربخشی شیمی درمانی در درمان برخی از سرطان ها باعث کمتر شدن نرخ عود سرطان و افزایش طول عمر بیماران بعد از درمان شود. در این مطالعه به بررسی این اثر در سرطان تخمدان پرداخته ایم. طراحی: کارآزمایی بالینی نحوه ی انجام: 70 بیمار با تشخیص هیستوپاتولوژی سرطان اپیتلیال تخمدان که در بیمارستان شهید فقیهی شیراز از فروردین 1391 تا فروردین 1394 تحت عمل جراحی هیستریکتومی و سالفنگواوفرکتومی دو طرفه قرار گرفتند به طور تصادفی به دو گروه مورد مطالعه و شاهد تقسیم شدند. بیماران گروه مطالعه شامل 30 نفر علاوه بر شیمی درمانی استاندارد، متفورمین نیز دریافت کردند. گروه شاهد که از 40 بیمار تشکیل شده است تنها رژیم شیمی درمانی استاندارد را دریافت کرده اند. شرایط ورود به مطالعه: تمام بیمارانی که از اسفند 1389 الی اسفند 1391 به عنوان سرطان تخمدان تشخیص داده شده و در بیمارستان شهید فقیهی شیراز تحت عمل جراحی total abdominal hysterectomy and bilateral salpingo-oophorectomy قرار گرفته اند به شرط نداشتن هیچ کدام از فاکتورهای زیر وارد مطالعه می شوند: بیماران دیابتی؛ نارسایی کلیوی و یا کبدی یا بیماری مزمن دستگاه گوارشی؛ عدم تحمل متفورمین؛ بیمارانی که پیش از ورود به مطالعه شیمی درمانی دریافت کرده اند؛ بیمارانی با سرطان ثانویه تخمدان مداخله: پس از جراحی به بیماران گروه هدف علاوه بر شیمی درمانی استاندارد 500 میلی گرم متفورمین 3 بار در روز داده شد. گروه کنترل پس از جراحی تنها شیمی درمانی استاندارد دریافت کردند. متغیرهای پیامد اصلی: 1- اندازه گیری ماهیانه سطح سرمی 2 ca125- سونوگرافی لگن به صورت ماهیانه 3- معاینه لگنی به صورت ماهیانه

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره روزمه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7251 3333 74 98+

آدرس ایمیل

shohreh.roozmeh@yums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۰۹, 2011-02-28

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۱۰, 2013-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ترکیب متفورمین با شیمی درمانی استاندارد میزان عود سرطان بدخیم اپیتلیال تخمدان را کاهش می دهد.

عنوان عمومی کارآزمایی

متفورمین همراه با شیمی درمانی در کاهش میزان عود سرطان های تخمدان مؤثر می باشد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تمام بیمارانی که از اسفند 1389 الی اسفند 1391 به عنوان سرطان تخمدان تشخیص داده شده و در بیمارستان شهید فقیهی شیراز تحت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022726788N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۰, 31-07-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عمل جراحی total abdominal hysterectomy and bilateral salpingo-oophorectomy قرار گرفته اند به شرط نداشتن هیچ کدام از فاکتور های زیر وارد مطالعه می شوند : بیماران دیابتی ؛ نارسایی کلیوی ویا کبدی یا بیماری مزمن دستگاه گوارشی؛ عدم تحمل متفورمین؛ بیمارانی که پیش از ورود به مطالعه شیمی درمانی دریافت کرده اند؛ بیمارانی با سرطان ثانویه تخمدان

سن
از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
2

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

153/11/41/9p

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان تخمدان

کد ICD-10

C56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ عود سرطان بعد از دو سال

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 سال

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بدون عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو تا چهار سال

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مورد مطالعه علاوه بر شیمی درمانی استاندارد با

کربویلاتین و پاکلوتاکسل، 500 میلی گرم متفورمین در روز دریافت

نموده که در عرض یک هفته به 1500 میلی گرم منقسم در روز

افزایش میابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل بر اساس شدت بیماری شیمی درمانی استاندارد را

دریافت می کنند. که در استیج 1 و 2 سرطان 3-6 جلسه و در استیج

و 4 3 بیماری 6-9 جلسه شیمی درمانی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش زنان. بیمارستان شهید فقیهی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

شهره روزمه

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند بیمارستان شهید فقیهی دفتر بخش زنان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 شهره روزمه
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بخش زنان بیمارستان شهید فقیهی خیابان زند شیراز
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 1087 3235 71 98+
فکس
ایمیل
 shohreh.roozmeh@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 شهره روزمه
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 دفتر بخش زنان بیمارستان شهید فقیهی خیابان زند شیراز
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 1087 3235 71 98+
فکس
ایمیل
 shohreh.roozmeh@yums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 زهره توانا
آدرس خیابان
 گروه زنان و زایمان، بیمارستان شهید فقیهی شیراز، خیابان زند
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
 شهره روزمه
موقعیت شغلی
 متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 گروه زنان و زایمان، بیمارستان شهید فقیهی خیابان زند شیراز
شهر
 شیراز
کد پستی
تلفن
 1087 3235 71 98+
فکس
ایمیل
 shohreh.roozmeh@yums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز