

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعیین اثر بخشی کاربرد پلاکهای چشمی حاوی چشمه های براکی تراپی ید-125 ساخت داخل کشور در درمان تومورهای چشمی

چکیده پروتکل

منبع مالی
سازمان انرژی اتمی و دانشگاه علوم پزشکی تهران

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر بخشی پلاکهای رادیو اکتیو ید ۱۲۵ ساخته شده معیارهای کلیدی ورود و خروج: تمام بیمارانی که دارای ملانوم بیوه هستند که با پلاک روتینیوم قابل درمان نباشد. تمام بیمارانی که راضی به عمل نبوده و حاملگی یا شیردهی داشته باشند. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: ۱۰-۱۵ بیمار پی در پی مداخله مورد مطالعه و زمان آن و پیامدهای اولیه: پلاک ید به محض آماده شدن آن بعد از تشخیص در محل زیر ضایعه روی اسکلرا کاشته میشود. و بعد از زمان محاسبه شده خارج میگردد. بعد بیمار در ماهای بعد جهت پیگیری معاینه میگردد. کاهش ضخامت ضایعه و جذب مایع زیر رتین مورد بررسی قرار میگردد. تثبیت ضخامت و یا کاهش آن هدف اولیه این مطالعه است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثر بخشی کاربرد پلاکهای چشمی حاوی چشمه های براکی تراپی ید-125 ساخت داخل کشور در درمان تومورهای چشمی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091929875N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۴, 05-10-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد پلاکهای چشمی حاوی چشمه های براکی تراپی ید-125 در
درمان تومورهای چشمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمامی بیمارانی با ملانوم بیوه ای که به نحوی کاندید درمان با پلاکهای رادیر اکتیو روتینیوم نبوده و کاندید عمل تخلیه چشم هستند ولی به تخلیه چشم رضایتی ندارند. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت یا انصراف بیمار از این عمل , حاملگی و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-05, ۱۳۹۵/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0010 5540 21 98+

آدرس ایمیل

ghasemi_f@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ساختمان شماره ۱ دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز،
خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۰۴/۰۶, 2016-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2742

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ملانوم یووه

کد ICD-10

C69.3

توصیف کد ICD-10

Choroid

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش در ضخامت تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ۴ ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسوند و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مداخله بصورت جایگذاری پلاک رادیواکتیو بد ۱۲۵ در زیر تومور
چشمی روی اسکلا را برای مدت معلوم محاسبه شده بر حسب ضخامت
تومور، انجام میشود. بعد از این زمان بیمار پلاک خارج میگردد و بیمار
تحت پیگیری قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فربیا قاسمی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی میدان قزوین بیمارستان فارابی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فربیا قاسمی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا قاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار- دکتری پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
1336616351

تلفن

0010 5540 21 98+

فکس

ایمیل

ghasemi_f@sina.tums.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

موقعیت شغلی

دانشیار- دکتری پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0010 5540 21 98+

فکس

ایمیل

ghasemi_f@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا قاسمی

موقعیت شغلی

دکتری پزشکی - دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فارابی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0010 5540 21 98+

فکس

ایمیل

ghasemi_f@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب