پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثر بخشی پلاکهای رادیو اکتیو ید ۱۲۵ ساخته شده معیارهاي کلیدي ورود و خروج: تمام بیمارانی که دارای ملانوم یووه هستند که با پلاک روتنیوم 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 وزمان آن و پیامد هاي 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 میگیرد. تثبیت ضخامت و یا کاهش آن هدف اولیه این مطالعه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016091929875N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-05, ۱۳۹۵/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-05, ۱۳۹۵/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا قاسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5540 0010

آدرس ایمیل

ghasemi_f@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

سازمان انرژی اتمی و دانشگاه علوپزشکی تهران

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

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 بیماران با ملانوم یووه ای که به نحوی کاندید درمان با پلاکهای رادیر اکتیو روتنیوم 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ساختمان شماره ۱دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-26, ۱۳۹۵/۰۴/۰۶
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 ید ۱۲۵ در زیر تومور چشمی روی اسکلرا 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
فریبا 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
فریبا قاسمی

موقعیت شغلی
دانشیار- دکتری پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5540 0010
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5540 0010
فکس
ایمیل
ghasemi_f@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا قاسمی
موقعیت شغلی
دانشیار- دکتری پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، میدان قزوین، بیمارستان فارابی
شهر
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5540 0010
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی