

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی Spinal-Z همراه با درمان رایج شیمی درمانی بر بقای بیماران مبتلا به سرطان مری و معده: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: علی رغم پیشرفت ها در درمان سرطان، بیماران با سرطان مری و معده شانس کمی برای بقا دارند و درمان های معمول به اندازه کافی اثربخش نیستند. این مطالعه به منظور ارزیابی اثربخشی داروی اسپنال زی به عنوان مکمل روش درمانی رایج برای افزایش بقا کل بیماران با سرطان مری و معده طراحی شده است. طراحی: این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور چند مرکز بوده است. این مطالعه روی بیماران مبتلا به سرطان مری و معده کلینیک های پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد و مرکز تحقیقات خون و آنکولوژی و 12 کلینیک خصوصی در استان های تهران، گلستان و اردبیل در فاصله زمانی فروردین 1387 تا فروردین 1389 انجام گرفته است. نحوه انجام: بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. بیماران در گروه مداخله کپسول اسپینال زی، 500 یا 700 میلی گرمی دو یا سه بار در روز به صورت خوراکی دریافت کردند در حالی که برای گروه کنترل پلاسبو با همان فواصل زمانی تجویز شد. پزشک درمان کننده و بیمار از نوع درمان بدون اطلاع بوده و داروی اصلی و پلاسبو کاملاً شبیه یکدیگر بوده اند. داروها فقط در اختیار فرد تحویل دهنده دارو است که هیچگونه مشارکتی در روند درمان و گردآوری اطلاعات ندارد. شرکت کنندگان: بیماران (بیشتر از 18 سال) با اثبات بافت شناسی تومور اسکواموس سل کارسینومای مری یا آدنوکارسینومای دیستال مری یا آدنوکارسینومای معده. مداخله: گروه مداخله داروی اسپینال زی به همراه شیمی درمانی رایج را به مدت شش ماه دریافت کردند و گروه کنترل شیمی درمانی رایج به همراه دارونما را دریافت کردند. بیماران 30 ماه پیگیری شدند. متغیر پیامد اصلی، کل بقا بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سجادی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5102 8241 21 98+

آدرس ایمیل

sadjadi@ddrc.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۱/۱۳, 2008-04-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۲, 2010-04-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی Spinal-Z همراه با درمان رایج شیمی درمانی بر بقای بیماران مبتلا به سرطان مری و معده: مطالعه ی کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

دارویی گیاهی به عنوان مکمل روش درمانی رایج برای بیماران مبتلا به سرطان مری و معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اثبات بافت شناسی بیماری شامل یکی از تومورهای اسکواموس سل کارسینومای مری یا آدنوکارسینومای دیستال مری یا آدنوکارسینومای معده; بزرگترین قطر ضایعه که با

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR2016092529963N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 21-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۱, 2016-12-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oesophagus

2

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کل بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران بعد از شروع مداخله در 0، 8 و 24 هفته ویزیت شدند و وضعیت سلامت آنها ارزیابی شد. بیماران سپس با تماس تلفنی و داده ثبت سرطان پیگیری شدند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با شیمی درمانی رایج بعلاوه داروی اسپینال زی درمان شدند. بیماران کپسول اسپینال زی 500 یا 700 میلی گرمی را 2 یا 3 بار در روز به صورت خوراکی دریافت کردند. کپسول اسپینال زی توسط شرکت دارو پخش ساخته شده است که در پتنت آلمان با شماره 2-681-31-196 ثبت شده است. اسپینال زی ترکیبی از دو گیاه است: دانه های اسپند و برگ زربین گیاه است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران شیمی درمانی رایج همراه با دارونما دریافت

Spiral-CT Scan اندازه گیری می شود حداقل 10 میلی متر باشد؛ عدم وجود متاستاز مغزی؛ وضعیت کارکرد براساس معیار کارنوفسکی حداقل 70 درصد باشد؛ حداقل سن 18 سال شرایط خروج از مطالعه: نارسایی احتقانی قلب (کسر جهشی کوچکتر یا مساوی 40 درصد)؛ بیماریهای ایسکمیک قلب: سابقه سکته قلبی در 6 ماه اخیر؛ استفاده همزمان از داروهای وازودیلاتور؛ آریتمی کنترل نشده؛ گرفتاری مغز و طناب اسپینال؛ سابقه سکته مغزی در 6 ماه اخیر؛ اختلالات سایکولوژیک عمده؛ نارسایی تنفسی (فشار نسبی اکسیژن کوچکتر از 50 میلی متر جیوه) به هر علت؛ آنزیم‌های کبدی (آسپارات آمینوترانسفراز ، آلانین آمینوترانسفراز) بیشتر از 5 برابر میزان طبیعی؛ بیلروبین سرم توتال برابر یا بیشتر از 5 میلی‌گرم در دسی‌لیتر؛ کراتینین سرم بیشتر از 2 میلی‌گرم در دسی‌لیتر؛ تعداد گلبول های سفید کمتر از 2500 در میلی‌متر مکعب خون؛ تعداد پلاکت کمتر از 100000 در میلی‌متر مکعب خون؛ بارداری و شیردهی؛ هر نوع عفونت فعال؛ اعتیاد به مواد تزریقی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 83

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

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تأیید

2005-10-20, ۱۳۸۴/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

418/184

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سجادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سجادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
آسیه شهبازی فراهانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
5192 8241 21 98+
فکس
5400 8241 21 98+
ایمیل
asieh.farahani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سجادی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
5102 8241 21 98+
فکس
5400 8241 21 98+
ایمیل
sadjadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
نام کامل فرد مسوول
آسیه شهبازی فراهانی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه
علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین پوستچی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
123700006
کد بودجه
123700006
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم
پزشکی تهران
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

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5192 8241 21 98+

فکس

218241540 98+

ایمیل

asieh.farahani@yahoo.com

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