

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تأثیر مکملی روش سوزاندن با امواج رادیو فرکانس افزون بر شیمی درمانی در بیماران با تومورهای متاستاتیک کبد با منشأ پستان و گروه شاهد تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه ارزیابی تأثیر تکنیک سوزاندن با امواج رادیوفرکانس (RFA) بر درمان تومورهای متاستاتیک کبد با منشأ پستان می باشد. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، نمونه ها شامل کلیه بیماران مبتلا به متاستاز کبدی با منشأ پستان که -تعداد متاستاز کم تر از 5 عدد و اندازه آن کم تر از 5 سانتیمتر باشد- می باشند که جهت انجام درمان با امواج رادیویی (RFA) به مرکز تصویربرداری مداخله ای مراجعه می کنند. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. در گروه شاهد بیماران تنها تحت شیمی درمانی خوراکی قرار خواهند گرفت و در گروه مورد علاوه بر شیمی درمانی، RFA نیز برای بیماران انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه از نظر سن، جنس، نژاد، نوع تومور، تعداد آن و مدت ابتلا و نوع درمان قبلی (جراحی/ شیمی درمانی) همسان سازی می شوند. در گروه شاهد پس از یک دوره شیمی درمانی عمومی، و در گروه مورد پس از شیمی درمانی و انجام RFA، تصویربرداری CT scan با و بدون تزریق کنتراست 3 هفته پس از آن انجام خواهد شد. جهت پیگیری بیماران مجدداً تصاویر CT 3 و 6 ماه بعد نیز تکرار خواهد شد. ساین، تعداد، میزان جذب ماده حاجب و وضعیت تومور کبدی باقیمانده مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017010931062N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۰۴, 24-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۴, 2017-04-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مردان شاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5348 3325 11 98+

آدرس ایمیل

mardanshahi56@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱, 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مکملی روش سوزاندن با امواج رادیو فرکانس افزون بر شیمی درمانی در بیماران با تومورهای متاستاتیک کبد با منشأ پستان و گروه شاهد تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مکملی روش سوزاندن با امواج رادیو فرکانس افزون بر شیمی درمانی در بیماران با تومورهای متاستاتیک کبد با منشأ پستان و گروه شاهد تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: توده کبدی با بافت پستان تأیید شده با پاتولوژی؛ مجاور نبودن توده کبدی با مجاری صفراوی اصلی داخل کبدی؛ فاصله داشتن توده کبدی از وریدهای بزرگ بیش از 3 سانتی متر؛ معیارهای خروج از مطالعه: شامل ابتلا به عفونت تب دار حاد؛ $Cr > 2$ ؛

آسیت؛ انسفالوپاتی کبدی؛ $INR > 1.5$ ؛ $Bill > 3$ ؛ ابتلا به متاستازهای خارج کبدی تایید شده؛ بیماران کاندید جراحی

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/02, 2016-04-21

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متاستاز کبدی با منشاء پستان

کد ICD-10

C79.8

توصیف کد ICD-10

Secondary malignant neoplasm of other specified sites

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت توده کبدی باقیمانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از درمان، 3 ماه پس از درمان، 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تفسیر تصاویر CT اسکن با و بدون تزریق

2

شرح متغیر پیامد

اندازه توده کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از درمان، 3 ماه پس از درمان، 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تفسیر تصاویر CT اسکن با و بدون تزریق

3

شرح متغیر پیامد

تعداد توده های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از درمان، 3 ماه پس از درمان، 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تفسیر تصاویر CT اسکن با و بدون تزریق

4

شرح متغیر پیامد

میزان تشدید ماده حاجب توسط توده کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از درمان، 3 ماه پس از درمان، 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تفسیر تصاویر CT اسکن با و بدون تزریق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد شیمی درمانی و روش سوزاندن با امواج رادیوفرکانس را با

هم دریافت می کنند رژیم شیمی درمانی : FEC : دوره درمان 6-8

مرحله ای و طول هر دوره 21 روز Fluorouracil 500 mg/m2 IV

روزی یکبار Epirubicin 100 mg/ m2 IV

روزی یکبار Cyclophosphamide 500 mg/ m2 IV

----- RFA بسته به مورد با الکترودهای Active Tip سوزاندن با

5/1, 3, 2 سانتی متر با دستگاه mygen ساخت کره

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد تنها شیمی درمانی دریافت می کنند رژیم شیمی درمانی :

FEC : دوره درمان 6-8 مرحله ای و طول هر دوره 21 روز

Fluorouracil 500 mg/m2 IV

روزی یکبار Epirubicin 100 mg/ m2 IV

روزی یکبار Cyclophosphamide 500 mg/ m2 IV

یکبار

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تصویربرداری پرتومازند
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر منتظری
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا مردانشاهی
موقعیت شغلی
تخصص رادیولوژی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی- بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن

5082 156 911 98+
فکس
ایمیل
zmardanshahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا مردانشاهی
موقعیت شغلی
تخصص رادیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی- بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
5082 156 911 98+
فکس
ایمیل
zmardanshahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مریم طیبی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد تصویربرداری پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امیرمازندرانی- بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
6101 112 938 98+
فکس
ایمیل
mary.tayebi@gmail.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