

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تجویز ویتامین D / شیمی درمانی در مقایسه با شیمی درمانی در درمان شیمی درمانی پس از جراحی سرطان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف : بررسی ویتامین D / شیمی درمانی در مقایسه با شیمی درمانی در درمان شیمی درمانی پس از جراحی سرطان طراحی: از آنجا که ویتامین D و آنالوگهای ساختگی آن مانع رشد سلولهای سرطانی تخمدان و تحریک آپوپتوزیس در مدل‌های حیوانی و محیط کشت سلولی سرطانی تخمدان میشوند. بنا براین ما تصمیم گرفتیم تا اثرات آن را در درمان شیمی درمانی پس از جراحی سرطان بررسی کنیم . نحوه انجام: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، دو سویه کور، تصادفی شده با گروه کنترل است که در بیمارستانهای آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد بر روی زنان مبتلا به مراحل پیشرفته سرطان تخمدان اپیتلیال یعنی مراحلی که کاندید کموتراپی پس از جراحی هستند و هیچ گونه بیماری زمینه ای کبدی ، کلیوی و... ندارند پس از اخذ رضایت آگاهانه ، انجم خواهد شد. شرایط ورود مطالعه: زنان سن بالای 20 سال، مبتلا به مراحل پیشرفته سرطان تخمدان اپیتلیال، کاندید کموتراپی پس از جراحی شرایط خروج از مطالعه : سابقه بیماری زمینه ای کبدی ، کلیوی و

2631 3802 51 98+

آدرس ایمیل

golhasanif1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ویتامین D / شیمی درمانی در مقایسه با شیمی

درمانی در درمان شیمی درمانی پس از جراحی سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ویتامین D / شیمی درمانی در مقایسه با شیمی

درمانی در درمان شیمی درمانی پس از جراحی سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود مطالعه: زنان سن بالای 20 سال، مبتلا به مراحل

پیشرفته سرطان تخمدان اپیتلیال، کاندید کموتراپی پس از جراحی

شرایط خروج از مطالعه : سابقه بیماری زمینه ای کبدی ، کلیوی و

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017101833680N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2017, 1396/08/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-10-2017, 1396/08/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریده گلحسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

لکونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور

3

شرح متغیر پیامد
بررسی تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کموتراپی مشابه گروه کنترل و ویتامین D به صورت
خوراکی هفته ای 1 عدد قرص 50000 واحد تا 8 هفته تجویز میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل کموتراپی معمول شامل رژیم کربویلاتین و پاکلی تاکسل
هر 3 هفته یک بار به دفعات 3 سیکل همراه با دارونما انجام میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسؤول
دکتر ستاره کسائیان
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه زنان و زایمان
شهر مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسؤول
مهیار میرحیدری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد مقدس، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2016-09-22, 1395/07/01
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FM.REC.1395.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان تخمدان
کد ICD-10
C51-C58
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of female genital organs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سمیت کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور

2

شرح متغیر پیامد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان قائم (عج)، بخش زنان و زایمان
شهر
مشهد
کد پستی
91766-99199
تلفن
51338400000 98+
فکس
ایمیل
hasanzademofradm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریده گلحسینی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز تحقیقات سلامت
زنان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
2078 3802 51 98+
فکس
ایمیل
golhasanif1@mums.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

پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستاره کسائیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان تقی آباد، بیمارستان امام رضا (ع)، ساختمان زنان و زایمان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
2608 3802 51 98+
فکس
ایمیل
Setare.kasaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ملیحه حسن زاده مفرد
موقعیت شغلی
استاد گروه زنان