پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارآیی استفاده از شیمی درمانی نئوادجوآنت با paclitaxel هفتگی در بیماران مبتلا به کانسر پیشرفته تخمدان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر تعیین میزان بقای عاری از بیماری (PFS) به دنبال درمان با paclitaxel هفتگی و کاربوپلاتین به‌عنوان درمان نئوادجوآنت است. مواد و روش‌ها: این کارآزمایی بالینی در 14 بیمار با کانسر پیشرفته تخمدان در مراحل IIIC و IV مراجعه‌کننده به بیمارستان طالقانی انجام می شود. معیارهای ورود شامل سن بالای 18 سال، کانسر تخمدان تائید شده با بیوپسی و پاتولوژی، پیشرفته بودن بیماری تائید شده با CT اسکن (stage IIIc, IV)، عدم دریافت هیچ‌گونه شیمی‌درمانی قبلی، وضعیت کارکرد کبدی و کلیوی مناسب و بیمارانی که به علت بیماری زمینه‌ای کاندید عمل جراحی اولیه نبودند، می باشد. پس از ثبت خصوصیات بیمار و کانسر، بیماران تحت شیمی‌درمانی نئوادجوآنت قرار می گیرند. هر دوره رژیم شیمی‌درمانی نئوادجوآنت شامل paclitaxel هفتگی با دوز 80mg/m2 و کاربوپلاتین با AUC=6 هر سه هفته است. تمام بیماران سه دوره درمان فوق را دریافت می کنند و سپس تحت عمل جراحی interval debulking قرار می گیرند. پس از عمل جراحی بیماران در stage IIIC سه دوره و سایر بیماران پنج دوره دیگر شیمی‌درمانی با روش فوق دریافت می کنند. بیماران پس از هر دوره درمانی 21 روزه از نظر پاسخ درمانی و عوارض مورد ارزیابی قرار می‌گیرند و بیماران حداقل به مدت 6 ماه تحت پیگیری قرار خواهند داشت. در نهایت نیز میزان PFS از شروع درمان تا عود مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050333789N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-30, ۱۳۹۶/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2560

آدرس ایمیل

drshirinhaghighi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-25, ۱۳۹۶/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی استفاده از شیمی درمانی نئوادجوآنت با paclitaxel هفتگی در بیماران مبتلا به کانسر پیشرفته تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآیی شیمی درمانی با داروی پکلی تکسل بصورت هفتگی در بیماران سرطان تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ بیماران مبتلا به کانسر تخمدان تائید شده با بیوپسی و پاتولوژی؛ پیشرفته بودن بیماری تائید شده با CT اسکن (stage IIIc, IV)؛ عدم دریافت هیچ‌گونه شیمی‌درمانی قبلی؛ وضعیت کارکرد کبدی و کلیوی مناسب؛ بیمارانی که به علت بیماری زمینه‌ای کاندید عمل جراحی اولیه نیستند؛ دسترسی کامل به مدارک بیمار جهت تکمیل کردن پرسشنامه؛ رضایت به شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **14**
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
ir.sbmu.msp.rec.1395.70

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانسر پیشرفته تخمدان
کد ICD-10
C56
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بقای عاری از بیماری (PFS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان عاری از بیماری کانسر پس از انتهای دوره درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آنمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر دوره 21 روزه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
نوتروپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر دوره 21 روزه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
ترومبوسیتوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر دوره 21 روزه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از هر دوره 21 روزه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمام بیماران سه دوره درمان نئوادجوآنت را دریافت می کنند و سپس تحت عمل جراحی interval debulking قرار گیرند. هر دوره رژیم شیمی‌درمانی نئوادجوآنت شامل paclitaxel هفتگی با دوز 80mg/m2 و کاربوپلاتین با AUC=6 هر سه هفته است. پس از عمل جراحی بیماران در stage IIIC سه دوره و سایر بیماران پنج دوره دیگر شیمی‌درمانی با روش فوق دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین حقیقی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی ضیائی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی
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 شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین حقیقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
drshirinhaghighi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین حقیقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
drshirinhaghighi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین حقیقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
drshirinhaghighi@sbmu.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