پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر انالوگ سوماتوستاتین و کابرگولین در کاهش سایز ادنومهای بدون عملکرد هیپوفیز پس از جراحی در مقایسه با کابرگولین به تنهایی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعهopen label RCT سعی میشود اثر دو دارو انالوگ های طولانی اثر سوماتواستاتین و اگونیست های دوپامین, کابرگولین بر سایز و بهبود سایر علایم تومورهای نان فانکشنال هیپوفیز سنجیده شود و در بیمارانی شروع خواهد شد که مشخص شده , گیرنده Sstr را دارند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مورد و کنترل، با گروه های موازی ,تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه هیپوفیز انسیتو غدد دانشگاه ایران و دانشگاه علوم پزشکی گلستان ,با تشخیص ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که تحت عمل جراحی ترانس اسفنوییدال قرار گرفته اند,وارد مطالعه میشوند. همه این افراد در بدو مطالعه مورد ام ار ای دینامیک هیپوفیز با کنتراست قرار گرفته و ابعاد ادنوم دقیقا توسط رادیولوژیست مشخص میگردد .همچنین تحت پریمتری جهت بررسی میدان بینایی(پریمتری گلدمن) قرار گرفته و ارزیابی هورمونهای هیپوفیز به طور کامل انجام خواهد شد و کلیه محور های هیپوفیز اندازه گیری میشود . بیماران انتخاب شده به دو گروه مساوی تقسیم میشوند.تحت درمان قرار میگیرند و شش ماه پس از شروع درمان , ام ار ای دینامیک هیپوفیز با کنتراست و پریمتری جهت هر دو گروه تکرار میگردد . ارزیابی هورمونی نیز انجام میشود و تغییرات حاصله قبل و شش ماه پس از شروع درمان , در دو گروه با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به ادنوم غیر عملکردی هیپوفیز که قبلا تحت عمل جراحی قرار گرفته اند ,و تومور انان کمتر از 80% خارج شده ,و یا بعد از جراحی رشد مجدد داشته اند ,و همچنین در رنگ امیزی ایمونوهیستوکمیستری از نطر گیرنده ساندوستاتین مثبت هستند وارد مطالعه میشود

گروه‌های مداخله

گروه اول مداخله 15 بیمار با شرایط ذکر شده در بالا هستند که کابرگولین با حداقل 3 میلیگرم در هفته به مدت شش ماه به تنهایی در یافت میکنند و گروه دوم 15 بیمار هستند که اکتروتاید طولانی اثر هر 28روز 20میلیگرم و کابرگولین با حداقل دوز 3 میلیگرم در هفته به مدت شش ماه در یافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش سایز ادنوم نان فانکشنال هیپوفیز، میدان بینایی, عملکرد هورمونی محورهای هیپوفیز و نیاز به جراحی مجدد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171003036521N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-12, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده اکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 5246

آدرس ایمیل

akbari.ha@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انیستیتو غدد درونریز و متابولیسم دانشگاه ایران معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر انالوگ سوماتوستاتین و کابرگولین در کاهش سایز ادنومهای بدون عملکرد هیپوفیز پس از جراحی در مقایسه با کابرگولین به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر کابرگولین با کابرگولین و ساندستاتین لار در درمان ادنوم های غیر عملکردی هیپوفیز

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که تحت عمل جراحی ترانس اسفنوییدال قرار گرفته اندو گیرنده سوماتوستاتین مثبت دارند و کمتر از 80% رزکسیون تومور انجام شده ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که گیرنده سوماتوستاتین مثبت دارند و با رشد مجدد ادنوم مراجعه نموده اند ; ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که گیرنده سوماتوستاتین مثبت دارند و شرایط اورژانسی جهت انجام جراحی ندارند. ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که گیرنده سوماتوستاتین مثبت دارند و قبلاتحت رادیوتراپی قرار نگرفته اند . ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که گیرنده سوماتوستاتین مثبت دارند و قبلا درمان دارویی با دوپامین اگونیستها یا ساندستاتین لار دریافت نکرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که تحت عمل جراحی ترانس اسفنوییدال قرار گرفته اندوبیشتر از 80% رزکسیون تومور انجام شده ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز و شرایط اورژانسی جهت انجام جراحی دارند. ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که قبلاتحت رادیوتراپی قرار گرفته اند . ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که قبلا درمان دارویی با دوپامین اگونیستها یا ساندستاتین لار دریافت کرده اند. ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که گیرنده سوماتوستاتین مثبت نیستند.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل" است.افرادی که به مطالعه وارد می شوند به انتخاب پزشک یکی از درمانهای اول یا دوم را دریافت خواهند کرد

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران شرکت کننده ,از نحوه تخصیص دارو اطلاع ندارند ,ولی پزشک اطلاع دارد

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 ایران

آدرس خیابان
تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2017-10-10, ۱۳۹۶/۰۷/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC1396.30249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ادنوم نان فانکشنال هیپوفیز

کد ICD-10
D35.2

توصیف کد ICD-10
Pituitary gland

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر سایز ادنوم غیر عملکردی هیپوفیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سایز ادنوم هیپوفیز قبل از درمان و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سایز ادنوم در ام ار ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هیپوتیروئیدیسم ثانویه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری T3,T4,TSH با نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
نارسایی ادرنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری کورتیزول سرم در نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
میدان بینایی چشم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و شش ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پریمتری

4

شرح متغیر پیامد
پان هیپوپیتیاتریسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری و ارزیابی کلیه هومون های هیپوفیز در خون

5

شرح متغیر پیامد
هیپوگنادیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری هورمون استرادیول و FSH وLH در زنان و تستوسترون و LHوFSH در اقایان, نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول یا مداخله بیماران تحت درمان با داروی اکتروتاید طولانی اثر هر 28روز 20میلیگرم و کابرگولین با حداقل دوز 3 میلیگرم در هفته به مدت شش ماه . و ساندستاتین لار از شرکت نوارتیس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل بیماران تحت درمان با کابرگولین حداقل 3 میلیگرم در هفته به مدت شش ماه کابرگولین از کارخانه ایرانی اسوه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انیستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ابراهیم خمسه
آدرس خیابان
پایینتر از میدان ولیعصر , خیابان فیروزه , پلاک 10 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
khamseh.m@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صیاد شیرازی گرگان ,دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
حمیده اکبری
آدرس خیابان
گرگان ,بلوار صیاد شیرازی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4917867439
تلفن
+98 17 3225 1417
فکس
+98 17 3221 1175
ایمیل
akbari.ha@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
تهران , بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
Research@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
30249
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا هنرور
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان – ساری - اول جاده شصت کلا- مجموعه آموزشی مرحوم فلسفی ,معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3245 1660
ایمیل
honarvar@goums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حمیده اکبری
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان – ساری - اول جاده شصت کلا- مجموعه آموزشی مرحوم فلسفی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن
+98 17 3242 1651
فکس
ایمیل
akbari.ha@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد ابراهیم خمسه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
پایین تر از میدان ولیعصر ,خیابان فیروزه ,پلاک 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593716615
تلفن
+98 21 8894 5246
فکس
+98 21 8894 5173
ایمیل
khamseh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حمیده اکبری
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده گرگان – ساری - اول جاده شصت کلا- مجموعه

آموزشی مرحوم فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

+98 17 3242 1651

فکس

ایمیل

akbari.ha@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات