

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

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 از مطالعه

در این مطالعه RCT open label سعی میشود اثر دو دارو انالوگ های طولانی اثر سوماتوستاتین و آگونیسست های دوپامین، کابرگولین بر سایز و بهبود سایر علائم تومورهای نان فانکشنال هیپوفیز سنجیده شود و در بیماریانی 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 ماکروآدنوم نان فانکشنال هیپوفیز که تحت عمل جراحی ترانس اسفنوییدال قرار گرفته اند، وارد مطالعه میشوند. همه این افراد در بدو مطالعه مورد ام آر ای دینامیک هیپوفیز با کنتراست قرار گرفته و ابعاد ادنوم دقیقاً 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 آر 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 قبلاً تحت عمل جراحی قرار گرفته اند، و تومور آنان کمتر از 80% خارج شده، و یا بعد از جراحی رشد مجدد داشته اند، و همچنین در رنگ آمیزی ایمونوهیستوکیمیستری از نظر گیرنده ساندوستاتین مثبت هستند وارد مطالعه میشوند

گروه های 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 اکثر تا پد طولانی اثر هر 28 روز 20 میلیگرم 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: 12-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده اکبری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5246 8894 21 98+

آدرس ایمیل

akbari.ha@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انجمنیتو 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

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

10-10-2017, 1396/07/18

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 ام‌آر‌آی

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

اندازه‌گیری T3, T4, TSH با نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

نارسایی ادرنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کابریگولین با کابریگولین 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 قبلاً تحت رادیوتراپی قرار نگرفته اند . ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که گیرنده سوماتوستاتین مثبت دارند و قبلاً درمان دارویی با دوپامین آگونیستها 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 اندو بیشتر از 80% رزکسیون تومور انجام شده ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز و شرایط اورژانسی جهت انجام جراحی دارند. ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که قبلاً تحت رادیوتراپی قرار گرفته اند . ماکروادنوم نان فانکشنال هیپوفیز که قبلاً درمان دارویی با دوپامین آگونیستها 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 می‌شوند به انتخاب پزشک یکی از درمان‌های اول یا دوم را دریافت خواهند کرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

در شروع مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری 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 هیپویتاتیتریسیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 3 ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری 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
اندازه‌گیری هورمون استرادیول و FSH و LH در زنان و تستوسترون و FSH و LH در آقایان، نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول یا مداخله بیماران تحت درمان با داروی اکتروتايد طولانی اثر هر 28 روز 20 میلیگرم و کابریگولین 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 کابریگولین حداقل 3 میلیگرم در هفته به مدت شش ماه کابریگولین از کارخانه ایرانی اسوه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد ابراهیم خمسه
آدرس خیابان
پاینتر از میدان ولیعصر ، خیابان فیروزه ، پلاک 10 10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593716615

تلفن

5246 8894 21 98+

فکس

5173 8894 21 98+

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

1417 3225 17 98+

فکس

1175 3221 17 98+

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

86709 21 98+

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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

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 به روز 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

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
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

آموزشی مرحوم فلسفی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4918936316

تلفن

1651 3242 17 98+

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 جزئیات 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