پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

بررسی اثر رادیوتراپی با دوز پائین بر هیپوفیز در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر رادیوتراپی هیپوفیز با دوز پائین بر بهبود بیماران مولتیپل اسکلروزیس.
طراحی
10 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عضو انجمن ام-اس کرمان که ضریب ناتوانی بالای 6 داشته باشند برای 5 جلسه، هر جلسه 2 Gray اشعه توسط دستگاه شتاب دهنده خطی (جمع 10 Gray) دریافت می کند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در بخش رادیوتراپی مرکز پزشکی شفا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
گروه‌های مداخله
برای بیماران مولتیپل اسکروز که هیپوفیز با ارتفاع بیش از 5.7 میلی متر دارند، روزانه 2 گری اشعه برای 5 روز متوالی توسط دستگاه شتاب دهنده خطی به ناحیه هیپوفیز داده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
خستگی پذیری زودرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111217008436N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسینعلی ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 1246 7500
آدرس ایمیل
hebrahimi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رادیوتراپی با دوز پائین بر هیپوفیز در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
رادیوتراپی در بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس فرم رضایت را پس از توضیح امضاء کرده باشند میزان ناتوانی بیش از 6 باشد ارتفاع غده هیپوفیز بیش از 5.7 میلی متر باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت در هر مرحله از پژوهش و عدم همکاری لازم عدم هوشیاری کامل داشتن بیماری دیگری
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **10**
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
کور سازی نداریم

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان - چهار راه سمیه - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618759684
تاریخ تایید
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1396.1920

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
خستگی پذیری زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول، دوم و سوم ، ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضریب ناتوانی کورتزکه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات جدید بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
ضایعات جدید در اسکن ام-آر-آی مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه ششم و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش رادیولوژیست و مقایسه با ام-آر-آی قبلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تکنیک پرتودرمانی: کلیه بیماران در وضعیت طاقباز تحت درمان قرار می گیرند و از زیرسری و ماسک ترموپلاستیک جهت بی حرکت سازی بیمار استفاده می شود. پس از گذاشتن مارکرهای لازم کلیه بیماران در وضعیت درمان تحت سی تی اسکن مغز با برشهای 5 میلی متر قرار می گیرند. این سی تی اسکن ها جهت طراحی درمان به روش سه بعدی به نرم افزار طراحی درمان ایزوگری منتقل می شود. فیلد درمان ناحیه سلار به اضافه یک سانتی متر حاشیه را در برخواهد داشت و تلاش خواهد شد که عصب بینایی و کیاسما تا حد امکان در فیلد نباشد. به این منظور از شیلد درموارد خاص استفاده خواهد شد. کلیه بیماران با دو فیلد موازی مقابل و جانبی تا 10 گری با دز روزانه 2 گری در 5 روز متوالی تحت درمان قرار خواهند گرفت. جهت درمان از دستگاه شتابدهنده خطی با انرژی 6 مگاولت استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن لاری زاده
آدرس خیابان
کرمان - خیابان شفا - بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

7618751151
تلفن
+98 34 3211 5810
فکس
+98 34 3212 4727
ایمیل
kmu.nrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا سپهری
آدرس خیابان
کرمان - چهار راه سمیه - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3855
فکس
ایمیل
kmu.nrc@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی ابراهیمی میمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کرمان - خیابان شفا - کوچه 22 - واحد 1 - مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3212 4727
ایمیل
kmu.nrc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی ابراهیمی میمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان شفا - کوچه 22 - واحد 1 - مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
+98 34 3232 4727
ایمیل
kmu.nrc@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی ابراهیمی میمند
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کرمان - خیابان شفا - کوچه 22 - واحد 1 - مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب
شهر
کرمان
استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

+98 34 3212 4727

ایمیل

kmu.nrc@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیماران است و محرمانه خواهد ماند

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

میزان اشعه دریافت توسط بیماران میزان بهبودی (کاهش خستگی پذیری، کاهش ضریب ناتوانی) عوارض احتمالی و علل پس زدن همکاری بیماران

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اولین گزارش ممکن است پس از 3 ماه باشد. آخرین پس از 2 سال خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه پژوهشگران زمینه نورولوژی: پزشکی و دانشگاهی

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

افرادی پژوهشگری که مورد اعتماد دانشگاه علوم پزشکی کرمان قرار داشته باشند

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

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست باید به مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب داده شود. مرکز بررسی های لازم و گرفتن مجوز از دانشگاه علوم پزشکی کرمان را خود انجام خواهد داد

سایر توضیحات