

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه کارایی رژیم تموزولاماید 6 دوره با 12 دوره در درمان ادجوانت بیماران آستروسیتوم بدخیم مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی یک-سو کور، تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بقا کلی و بقا بدون بیماری در بیماران گلیوبلاستوم مولتی فرم و آنابلاستیک آستروسیتوم مغزی در رژیم تموزولاماید 6 دوره با 12 دوره کموتراپی ادجوانت

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی، کورسازی نشده، فاز سه و تصادفی شده با روش بلوک شده می باشد. مطالعه بر روی 62 بیمار جدید مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فرم و آنابلاستیک آستروسیتوم مغزی مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی طی فروردین 97 تا فروردین 98 انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی با بلوک 1:1 به دو گروه کموتراپی ادجوانت خوراکی تموزالاماید شش دوره ای و یا دوزاده دوره ای تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح، کلینیک انکولوژی بیمارستان امید و بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد خواهد بود. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود شامل بیمار جدید مبتلا به گلیوبلاستوم و آنابلاستیک آستروسیتو که تشخیص توسط پاتولوژی به تایید رسیده است. عمده شرایط خروج از مطالعه شامل نارسایی مزمن کبدی، کلیوی و یا قلبی می باشد.

گروه های مداخله

بیماران در ابتدا تحت جراحی قرار خواهند گرفت. سپس طی چهار تا شش هفته بعد از اقدام جراحی، تحت کموتراپی قرار خواهند گرفت. بعد از اتمام کموتراپی، گروه مداخله کپسول تموزولاماید را به مدت دوزاده ماه (تجویز به صورت 150 الی 200 میلی گرم بر اساس متر مکعب سطح بدن روزانه به صورت 5 روز هر 28 روز) دریافت خواهد کرد. گروه کنترل کپسول تموزولاماید را به مدت شش ماه (با دوز مشابه) دریافت خواهد نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل بقا کلی بیماران و بقا بدون پیشرفت بیماری خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160706028815N3

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا جوادی نیا

نام سازمان / نهاد

گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2736

آدرس ایمیل

javadiniaa941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی رژیم تموزولاماید 6 دوره با 12 دوره در درمان ادجوانت بیماران آستروسیتوم بدخیم مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی یک-سو کور، تصادفی شده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آستروسیتوم بدخیم مغزی

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بقا کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیماران

2

شرح متغیر پیامد

بقا بدون پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویربرداری مغز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کم خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر نوبت شیمی درمانی ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش سلول های سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هر نوبت شیمی درمانی ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل هر نوبت شیمی درمانی ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خونی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کارایی دو رژیم تموزولاماید در درمان ادجوانت بیماران

آستروسیتوم بدخیم مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار جدید گلیوبلاستوم و آنابلاستیک آستروسیتوم سن 18 تا 70 سال

اندکس نمره دهی کارنوفسکی بیشتر مساوی 60 درصد وجود رضایت

آگاهانه و کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی مزمن کبدی، کلیوی یا قلبی سابقه بدخیمی هماتولوژیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان با استفاده از روش تصافی سازی بلوکی به دو گروه

مداخله تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138735499

تاریخ تایید

1396/08/10, 2017-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.449

4

شرح متغیر پیامد

ریزش مو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت قبل هر نوبت شیمی درمانی ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6936 3842 51 98+

ایمیل

AnvariK@mums.ac.ir

5

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت قبل از هر نوبت شیمی درمانی ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک انکولوژی بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کاظم انوری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

6936 3842 51 98+

ایمیل

AnvariK@mums.ac.ir

6

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ویزیت قبل هر نوبت شیمی درمانی ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 (12 ماه): بعد از اتمام کمورادیوتراپی، گروه مداخله کپسول تموزولامید را به مدت دوازده ماه (تجویز به صورت 150 الی 200 میلی گرم بر اساس متر مکعب سطح بدن روزانه به صورت 5 روز هر 28 روز) دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 (6 ماه): بعد از اتمام کمورادیوتراپی، مشارکت کنندگان کپسول تموزولامید را به مدت 6 ماه (تجویز به صورت 150 الی 200 میلی گرم بر اساس متر مکعب سطح بدن روزانه به صورت 5 روز هر 28 روز) دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک انکولوژی بیمارستان امید

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کاظم انوری

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی

شهر

مشهد

استان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1538 8384 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
مترجم
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 5680 3239
ایمیل
hadirooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل بی نام داده شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در انتهای مطالعه به مدت 6 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
معیار خاص دیگری نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
در سایت مطالعه به نشانی <http://yon.ir/xzDIR>
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
عضویت در سایت مطالعه و ارائه درخواست
سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا ثقفی
موقعیت شغلی
دستیار آنکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3842 6936
ایمیل
SaghafiMR951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم انوری
موقعیت شغلی
آنکولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3842 6936
ایمیل
AnvariK@mums.ac.ir