

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر نانوکورکومین بر میزان پاسخ به درمان و عوارض ناشی از شیمی درمانی نئوادیوانت در بیماران مبتلا به سرطان مثانه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بررسی اثر درمانی و عوارض کورکومین به همراه شیمی درمانی نئوادیوانت در بیماران مبتلا به سرطان مثانه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در بیمارستان شهدای تجریش انجام می شود. پزشکان و بیماران اطلاعی از بازوی تحقیقی که در آن قرار می گیرند ندارند. اما تحلیل گران و بررسی کنندگان نتایج از گروه های درمانی آگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کانسر یوروتلیال مثانه با پرفورمانس ECOG 0 یا 1 که درگیری نودال نداشته باشند و متاستاتیک نباشند

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه شیمی درمانی همراه با مصرف نانوکورکومین (A) و شیمی درمانی بدون مصرف نانوکورکومین (B) تقسیم شدند. بیماران گروه A در روز 1 و 8 هر 21 روز داروی جمسیتابین (1000 میلی گرم بر متر مربع به صورت وریدی در طی 30 دقیقه) دریافت کردند. پس از تزریق جمسیتابین در روز 1 هر 21 روز، در صورت وجود کلیرانس کراتینین بالای 60 میلی لیتر در دقیقه، بیماران 70 میلی گرم بر متر مربع سیس پلاتین دریافت کردند. در صورت وجود کلیرانس کراتینین زیر 60، کربویلاتین با AUC 5 در طی 30 دقیقه به جای سیس پلاتین تزریق گردید. بیماران گروه B پروتکل شیمی درمانی گروه A را به همراه کپسول های سیناکورکومین دریافت کردند. سیناکورکومین یک فرآورده نانو کورکومینوید است که حاوی 80 میلی گرم کورکومینوید به صورت نانومیسل می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل کلینیکی مثانه؛ عوارض هماتولوژیک ناشی از شیمی درمانی؛ عوارض کلیوی ناشی از شیمی درمانی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180226038875N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 06-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صالح صندوقداران

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5941 6647 21 98+

آدرس ایمیل

sandoughdaran@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۲/۰۲, 2018-04-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکورکومین بر میزان پاسخ به درمان و عوارض ناشی از شیمی درمانی نئوادیوانت در بیماران مبتلا به سرطان مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکورکومین بر شیمی درمانی نئوادیوانت در درمان سرطان مثانه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کانسر مثانه TCC پرفورمنس بیماران بر اساس معیار ECOG باید 1 و 0 کاندید شیمی درمانی ثوادیوانت باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران متاستاتیک سن بالای 80 و زیر 18

19839-63113
تاریخ تایید
2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1396.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سرطان مثانه
کد ICD-10
C67
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
پاسخ کامل بالینی به شیمی درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته پس از اتمام شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: کیسول های خوراکی سیناکورکومین 80 میلی گرم
ساخت کارخانه اکسیر نانو سینا دو بار در روز، به مدت 12 هفته در کل
دوران شیمی درمانی توسط بیماران مصرف می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کیسول های خوراکی دارونما که با نشاسته پر شده اند و
توسط کارخانه اکسیر نانو سینا با ظاهر مشابه داروی اصلی تولید شده
اند، دو بار در روز، به مدت 12 هفته در کل دوران شیمی درمانی
توسط بیماران مصرف می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
صالح صندوقداران

سن
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پیش از آغاز مطالعه با استفاده از تصادفی سازی بر اساس وب
(Web-based Randomization)، لیست تصادفی سازی اینترنتی با
بکارگیری تکنیک بلاک با جایگشت تصادفی (Random permuted-
Block Randomization) تهیه شده و تخصیص بیماران به دو گروه
مطالعه بر اساس این لیست صورت خواهد پذیرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران و پزشکان طرح و همچنین مسئول جمع آوری اطلاعات
نسبت به داروهای استفاده شده کور هستند. تنها محقق مسئول انجام
تحلیل آماری از محتوای دارو و گروه بندی بیماران اطلاع دارد.
کورکومین و دارونما در بسته بندی مشابه بر اساس لیست تصادفی
سازی توسط تحلیل کننده اطلاعات به پزشکان و بیماران داده می
شود.

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
0082 4442 21 98+
ایمیل
sandoughdaran@sbmu.ac.ir

آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25715 21 98+
ایمیل
sandoughdaran@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صالح صندوقداران
موقعیت شعلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
0082 4442 21 98+
ایمیل
sandoughdaran@sbmu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
5941 6647 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صالح صندوقداران
موقعیت شعلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان شهدای تجریش، میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
صالح صندوقداران
موقعیت شعلی
رزیدنت

اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
1989934148

تلفن
0082 4442 21 98+

ایمیل
sandoughdaran@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD