پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانو از سیلی مارین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک پس از درمان رادیکال موضعی سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانو از سیلی مارین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک پس از درمان رادیکال موضعی سرطان پروستات

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش انکولوژی و رادیوتراپی بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران، پزشک معالج، دانشجوی داروسازی و داروساز بالینی نسبت به اینکه کدام بیمار دارو یا پلاسبو را دریافت میکند کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مبتلایان به سرطان پروستات intermediate_riskکه امتیاز gleason کمتر از 8 دارند ؛ امید به زندگی بالاتر از 10 سال و شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه هورمون تراپی، شیمی درمانی و رادیوتراپی؛ ابتلا به بیماری های مزمن کبدی،کلیوی و قلبی؛ ابتلا به دیابت ملیتوس؛ ابتلا به بیماری خودایمنی؛ سابقه حساسیت به سیلی مارین؛ مصرف داروهای ضد التهاب و آنتی اکسیدانت های دیگر؛ عدم رضایت بیمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه چهار نوبت محلول خوراکی سیلی مارین نانو (140mg silymarin/cc) هر بار یک سی سی با معده پر در بیماران مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک پس از درمان رادیکال موضعی سرطان پروستات به مدت دو ماه و گروه پلاسبو: تجویز روزانه چهار نوبت محلول پلاسبو با ظاهر مشابه محلول دارو و فاقد ماده موثره هربار یک سی سی با معده پر در بیماران مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک پس از درمان رادیکال موضعی سرطان پروستات به مدت دو ماه

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی PSA پایه ؛ سطح سرمی تستوسترون و SHBG ؛ سطح سرمی IGF-1 ؛ کیفیت زندگی بیماران ؛ سطح آنزیمهای کبدی ، سرم کراتینین ، BUN ؛ عوارض جانبی خصوصا عوارض گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180517039694N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-13, ۱۳۹۷/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اشکان فاطمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3893 2082
آدرس ایمیل
fatemisa931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فرمولاسیون خوراکی نانو از سیلی مارین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک پس از درمان رادیکال موضعی سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فرمولاسیون خوراکی سیلی مارین بر سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به سرطان پروستات با ریسک متوسط که امتیاز گلیسون کمتر از 8 دارند امید به زندگی بالاتر از 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه هورمون تراپی،شیمی درمانی و رادیوتراپی بیماران مبتلا به بیماری های مزمن کبدی ،کلیوی و قلبی بیمار مبتلا به دیابت ملیتوس بیمار مبتلا به بیماری خودایمنی سابقه حساسیت به سیلی مارین مصرف داروهای ضد التهاب و آنتی اکسیدانت های دیگر عدم رضایت بیمار

سن

از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده بر اساس لیست اعداد تصادفی تهیه شده از سایت randomization.com و به جهت یکسان توزیع شدن بیماران در دو گروه با کمک block randomization چهار بیمار، وارد گروه پلاسبو یا دارو میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرمولاسیون نانوی سیلی مارین و پلاسبو توسط شرکت سازنده در شیشه های با ظاهر یکسان بسته بندی خواهد شد و به انکولوژیست تحویل خواهند شد. بیمارانی که معیار ورود را تکمیل میکند توسط انکولوژیست برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و بر اساس لیست تصادفی تهیه شده در گروه دارو یا پلاسبو قرار میگیرند و بطری با علامت A یا B در اختیار بیمار قرار میگیرد. ارزیابی بیماران در طول شیمی درمانی توسط انکولوژیست و دانشجوی داروسازی انجام خواهد شد. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب توسط دانشجوی داروسازی و داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این افراد از اینکه A یا B مربوط به دارو یا پلاسبو است تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

ایران، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2018-03-17, ۱۳۹۶/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات غیر متاستاتیک

کد ICD-10

D29.1

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی ژن اختصاصی پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای آغاز مطالعه،دو هفته بعد از آغاز مطالعه، یک ماه پس از آغاز مطالعه، 6 هفته پس از آغاز مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گلوبولین متصل شونده به هورمون های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور رشد شبه انسولین شماره 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص مرکب گسترش سرطان پروستات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ترنس آمینازهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و پس از یک و دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا مطالعه و پس از یک و دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه سطح سرمی توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
مقدار نیتروژن اوره ی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از یک و دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط ازمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:سیلی مارین 140میلی گرم بر سی سی چهار بار در روز به مقدار هربار 1 سی سی بعد از غذا ، خوراکی ، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو برای سیلی مارین چهار بار در روز به مقدار هربار 1 سی سی بعد از غذا ، خوراکی ، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار وکیل آباد ، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
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
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
اشکان فاطمی شاندیز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
fatemisa931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اشکان فاطمی شاندیز
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری عمومی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
fatemisa931@mums.ac.ir

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
اطلاعات ذکر شده در قالب مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
مقاله از طریق ژورنال نامتناهی در دسترس خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر فردی که به آنها نیاز داشته باشد میتواند دسترسی پیدا کند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در اختیار گذاشتن داده هایی که در مقاله منتشر نشده اند با هماهنگی با کلیه همکاران طرح و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد صورت خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به فرد مسئول علمی ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید موافقت تمامی همکاران طرح و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد اخذ شود.
سایر توضیحات