

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثربخشی و ایمنی Spinal-Z در کنترل علائم و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثر بخشی و ایمنی Spinal-Z در بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی. طراحی: یک کارآزمایی بالینی دو سوکور آینده نگر است. در دو گروه شامل 61 بیمار انجام خواهد شد. شامل دو گروه درمان و دارونما می باشد. نحوه انجام: در گروه درمان 600 میلی گرم به ازای متر مربع بدن در روز داروی Spinal-Z خوراکی استفاده می شود و در گروه کنترل دارونما استفاده می شود. شرکت کنندگان: بیماران با سرطان دستگاه گوارش فوقانی و بدون وجود بیماریهای همزمان دیگر، متاستاز و عملکرد طبیعی کلیوی و کبدی در آزمایشات وارد مطالعه می شوند. مداخلات: استفاده از داروی Spinal-Z علاوه بر درمانهای عادی و اصلی در گروه درمان و دارونما در گروه کنترل متغیرهای پیامد اصلی: سن، جنس، طول مدت ابتلا به سرطان، نوع سرطان و سابقه خانوادگی سرطان، علائم حیاتی بیماران، درد شکم، سوزش سر دل، یبوست و استفراغ، عوارض جانبی دارو و بررسی معیارهای کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201612051165N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۱, 01-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۱, 2017-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه

... (عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1389/01/22, 2010-04-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/01/21, 2011-04-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی Spinal-Z در کنترل علائم و کیفیت زندگی

بیماران مبتلا به سرطان دستگاه گوارش فوقانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی Spinal-Z در درمان سرطان دستگاه گوارش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نمونه های مورد بررسی، بیماران 25-75 سال مبتلا به بدخیمی مری و معده (آدنوکارسینومای مری و معده و اسکوآموس سل کارسینومای مری) براساس تشخیص انکولوژیست که تحت درمان با رژیم استاندارد (رژیم Agani شامل 5-فلورووراسیل، تاکسانل و سیس پلاتین) قرار داشتند و متاستاز در آنها گزارش نشده است. معیارهای خروج از مطالعه: شرکت در مطالعات دیگر؛ سابقه پیوند مغز استخوان یا سلولهای بنیادی؛ بیماریهای همزمان شامل عفونت فعال، نارسایی تنفسی، نارسایی قلبی یا EF بطن چپ > 50%، اختلال التهابی شامل آرتریت روماتوئید و نقرس کاذب، اختلالات تیروئید یا سابقه وجود آنتی بادی ضد تیروئید، سندروم هیپرویسکوزیته، استئوپروز، اختلالات مغز استخوان مانند آنمی سلول داسی شکل، تالاسمی یا میلودیسپلازی، نقص ایمنی و بیماریهای روانپزشکی که سبب کاهش تحمل بیمار می شد؛ بارداری یا شیردهی؛ کراتینین سرم بیش از

1.5 برابر حداکثر میزان محدوده نرمال؛ AST و ALT بیش از 1.5 برابر حد فوقانی نرمال؛ آلکالین فسفاتاز بیشتر از 2.5 برابر حداکثر میزان محدوده نرمال؛ بیلی روبین تام بیش از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر.

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 61

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شامل این مطالعه نمی شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خ ملاصدرا - شیخ بهائی جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1388/12/02, 2010-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1388.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دستگاه گوارش

کد ICD-10

C26.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: III-defined sites within the digestive system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات و آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت ابتلا به سرطان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات و آزمایشات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاتولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول و آخر مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات و تاریخچه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت حیات در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی شامل: درد شکم، سوزش سر دل، یبوست و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات و تاریخچه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه درمان علاوه بر درمان استاندارد به بیماران داروی Spinal-Z به میزان 600 میلی گرم در روز داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل علاوه بر درمان استاندارد به بیماران داروی دارونما داده خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

خ ملاصدرا - خ شیخ بهایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شیخ بهایی.

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه اله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکوتراپی | استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ملاصدرا - خ شیخ بهایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فارماکوتراپی | استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ ملاصدرا - خ شیخ بهایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

