

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثرات حفاظت پرتویی متفورمین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات تحت درمان با رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی متفورمین بر حفاظت پرتویی در بیماران سرطان پروستات طی درمان با رادیوتراپی می باشد.

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، با گروه های موازی، به روش تصادفی شده بلوکی، 60 بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده می شوند و متفورمین یا دارونما را دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک به روش تصادفی بلوکی در یکی از دو گروه قرار میگیرند. گروه مداخله قرص متفورمین با دوز 1000 میلی گرم خوراکی یک بار در روز و گروه کنترل دارونما خوراکی یک بار در روز، از روز 0 (قبل از شروع پرتودرمانی) تا یک ماه بعد از اتمام پرتودرمانی دریافت می کنند. پزشکان و بیماران نمی دانند که بیماران دارو دریافت می کنند و یا دارو نما. اثرات حفاظت پرتویی با استفاده از اندازه گیری سطح آنزیم های آنتی اکسیدانی شامل سوپراکسید دیسموتاز، کاتالاز، گلوکاتیون پراکسیداز و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در پلاسمای بیماران در روز 0، 14، 28، 42 و 56 طی دوره ی رادیوتراپی و یک ماه بعد از پایان آخرین جلسه رادیوتراپی اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران مبتلا به سرطان لوکالیزه پروستات که پرتودرمانی قطعی یا پس از عمل برای آنها تجویز شده می باشد. شرایط عدم ورود شامل وجود متاستاز، اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی، نارسایی قلبی و عروقی، اختلالات تنفسی شدید، اختلالات خونی شدید، بیماران دیابتی و حساسیت به متفورمین می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله قرص متفورمین با دوز 1000 میلی گرم خوراکی یک بار در روز دریافت می کند و گروه کنترل دارونما خوراکی یک بار در روز دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

حفاظت پرتویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170307032933N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام نظری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7705 3311 61 98+

آدرس ایمیل

nazari.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات حفاظت پرتویی متفورمین در بیماران مبتلا به سرطان

پروستات تحت درمان با رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حفاظت پرتویی متفورمین در سرطان پروستات
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سرطان لوکالیزه پروستات که پرتودرمانی قطعی یا پس از عمل برای آنها تجویز شده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان مناسباتیک پروستات بیمارانی که قبلاً تحت پرتودرمانی یا شیمی درمانی قرار گرفتند بیماران دارای اختلال در عملکرد کلیوی یا کبدی بیماران دارای نارسایی قلبی و عروقی بیماران دارای مشکلات تنفسی شدید (مانند بیماری های انسدادی ریه یا آسم شدید) بیماران دارای مشکلات خونی (مانند کم خونی شدید یا کمبود ویتامین ب 12) بیماران دیابتی بیماران سیگاری حساسیت به متفورمین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سوپه کور می باشد. بیماران می دانند که در یک مطالعه که هدف آن بررسی اثر متفورمین در درمان سرطان پروستات می باشد، شرکت می کنند ولی اطلاع ندارند که دارونما دریافت می کنند یا متفورمین. پزشکی که وضعیت بالینی بیماران را ارزیابی میکند و پرستاری که دارو را به بیمار می دهد از نوع دارویی که بیماران دریافت میکنند اطلاعی ندارند. داروها از نظر ظاهر، رنگ، بو و طعم مشابه هم هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

1397/07/14, 2018-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.451

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر حفاظت پرتویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، هر 2 هفته یکبار طی دوره ی رادیوتراپی و یک ماه بعد از پایان

آخرین جلسه رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های استرس اکسیداتیو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ادراری-تناسلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

0، هر 2 هفته یکبار طی دوره ی رادیوتراپی و یک ماه بعد از پایان

آخرین جلسه رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای سمیت گروه انکولوژی رادیوتراپی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص متفورمین با دوز 1000 میلی گرم خوراکی یک بار در روز، قبل از شروع پرتودرمانی تا یک ماه بعد از اتمام پرتودرمانی

تجویز می شود

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما خوراکی با دوز 1000 میلی گرم یک بار در

روز، قبل از شروع پرتودرمانی تا یک ماه بعد از اتمام پرتودرمانی تجویز می شود
طبقه بندی
پیشگیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
پدرام نظری
آدرس خیابان
بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
1837 3292 61 98+
ایمیل
dr.pedramnazari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید کاراندیش
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
4063 4355 61 98+
ایمیل
dr.pedramnazari@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساسان رزمجو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
razmjoo-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن چکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
2818 3222 61 98+
ایمیل
mohsencheky@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

ایمیل
nazari.p@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پدرام نظری
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سرطان شناسی

آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

2933 209 910 98+

فکس

4063 4355 61 98+