پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسي حفظ ذخيره تخمدان توسط سركوب اندوكرين عمل تخمدان خانمهاي تحت شيمي درماني در سنين باروري بوسيله آگونيست هاي آزاد كننده هورمون گونادوتروپين GNRH))

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين اثر GNRH در حفظ عملكرد تخمدان در بيماران كانسري تحت درمان با كموتراپي تركيبي

طراحی

تعداد 60 بيمار خانم مبتلا به كانسر كه در سنين باروري قرار دارند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل شروع درمان كليه اطلاعات دموگرافيک بيمار ثبت خواهد شد. بيماران به صورت رندوم به دو گروه مداخله و كنترل با استفاده از نرم افزار PASS تخصيص داده ميشوند. در گروه مداخله GNRH حداقل 2 هفته قبل از شروع درمان و هر 28 روز در طي درمان به رژيم كموتراپی می شود. در گروه كنترل فقط از رژيم كموتراپی به تنهايي استفاده ميشود. بيماران شامل افراد مبتلا به لنفوم غير هوچكين ، كانسر پستان ، لوسمي حاد لنفوبيدي مي باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع اقدامات درمانی از تمام بيماران شرح حال دقيق اخذ شده و معاينه بالينی كامل انجام شده و در پرونده بالينی بيمار ثبت ميگردد، وضعيت Menstruation نيز در پرونده ثبت مي گردد. پس از اتمام دوره درمان بيماران از جهت وضعيت menstruation ارزيابی قرار خواهند گرفت و تستهاي LH, FSH و استراديول سرم مجدد اندزه گيری می شود. در نهايت عملكرد تخمدان در گروه كنترل و شاهد بلافاصله بعد از درمان و 6ماه بعد مورد ارزيابي قرار مي گيرد. سپس انالیز آماری صورت مي گيرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود: زنان با كانسر با نياز به كموتراپي ، سن بيشتر از 13سال و كمتر 50 وپرفورمنس خوب عدم وجود سابقه كموتراپی ،امضا فرم رضايت آگاهانه ،عدم رضايت براي فريز تخمك معيار خروج:بارداری/ شيردهی،بروز عارضه دارويی،سابقه وقايع ترومبوامبوليک در بيمار،سابقه شكستگی های استئوپروتيک،عدم همكاری بيمار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله GNRH آنالوگ با شيمي درماني كنترل شيمي درماني بدون GNRH

متغیرهای پیامد اصلی

حفظ عملكرد تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181224042091N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۳/۱۳ ,03-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۳/۱۳ ,03-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۳, 2019-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مذهب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3833 2711

آدرس ایمیل

mozahebz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۵, 2019-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۵, 2021-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي حفظ ذخيره تخمدان توسط سركوب اندوكرين عمل تخمدان

خانمهاي تحت شيمي درماني در سنين باروري بوسيله آگونيست هاي آزاد كننده هورمون گونادوتروپين GNRH))

عنوان عمومی کارآزمایی
حفظ باروري بعد شيمي درماني
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به كانسر كه نياز به كموتراپي دارند سن بيشتر از 13سال و كمتر 05 پرفورمنس خوب 1و0 ECOG عدم وجود سابقه كموتراپي قبلي امضا فرم رضايت آگاهانه. عدم رضايت براي فريز تخمك
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری/ شیردهی بروز واکنش افزایش حساسیتی یا عارضه جانبی قابل توجه دارویی سابقه وقایع ترومبوامبولیک در بیمار سابقه شکستگی های استئوپروتیک عدم همکاری بیمار در اجرای صحیح روند درمانی مطابق دستورالعمل توصیه شده
سن
از سن **13 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از ليست اعدادتصادفي تهيه شده توسط نرم افزار بيماران به دو گروه به روش تصادفي ساده تقسيم مي شوند.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خيابان دانشگاه، ساختمان قريشي،معاونت پژوهشي و فناوري
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2019-05-09, ۱۳۹۸/۰۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حفظ باروري بدنبال شيمي درماني
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعيين اثر GNRH در حفظ باروري و عملكرد تخمدان در بيماران تحت شيمي درماني تركيبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسي بلافاصله و 6 ماه بعد از شيمي درماني
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تستهاي ارزيابي عملكرد تخمدان

2

شرح متغیر پیامد
بازگشت سيكل ماهيانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله GNRH حداقل 2 هفته قبل از شروع درمان و هر 28 روز در طي درمان با رژيم كموتراپي تجويز می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه كنترل: گروه كنترل: در اين گروه شيمي درماني بدون تجويز GNRH ويا پلاسبو انجام مي شود. بيمار شيمي درماني به تنهايي دريافت مي كند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا مذهب
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا،بیمارستان امام رضا ع
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
Mozahebz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
Mashhad University of Medical Sciences
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
زهرا مذهب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیکال انکولوژي
آدرس خیابان
میدان امام رضا،بیمارستان امام رضا بخش هماتولوژی انکولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8818
ایمیل
Mozahebz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مذهب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیکال انکولوژي
آدرس خیابان
میدان امام رضا،بیمارستان امام رضا ع بخش هماتولوژی انکولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 38598818
ایمیل
Mozahebz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا مذهب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیکال انکولوژي

آدرس خیابان
خیابان ابن سینا ، میدان امام رضا،بیمارستان امام رضا ع بخش هماتولوژی انکولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 38598818
ایمیل
Mozahebz@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 کلی بیماران و پیامد اصلی و اطلاعات آنالیز شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام حجم نمونه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت دسترسی مجاز به هیچگونه آنالیز وتفسیر قبل از انتشار مقاله ندارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل : mozahebz@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست و بیان علت نیاز به این اطلاعات و چگونگی استفاده از این اطلاعات طی ۱ هفته در صورت مورد قبول بودن در دسترس قرار داده می شود.
سایر توضیحات