

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی حفظ ذخیره تخمدان توسط سرکوب اندوکراین عمل تخمدان خانمهای تحت شیمی درمانی در سنین باروری بوسیله آگونیست های آزاد کننده هورمون گوناودوتروپین (GNRH))

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر GNRH در حفظ عملکرد تخمدان در بیماران کانسری تحت درمان با کموتراپی ترکیبی

طراحی

تعداد 60 بیمار خانم مبتلا به کانسر که در سنین باروری قرار دارند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل شروع درمان کلیه اطلاعات دموگرافیک بیمار ثبت خواهد شد. بیماران به صورت رندوم به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از نرم افزار PASS تخصیص داده میشوند. در گروه مداخله GNRH حداقل 2 هفته قبل از شروع درمان و هر 28 روز در طی درمان به رژیم کموتراپی می شود. در گروه کنترل فقط از رژیم کموتراپی به تنهایی استفاده میشود. بیماران شامل افراد مبتلا به لنفوم غیر هوچکین ، کانسر پستان ، لوسمی حاد لنفوبیدی می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از شروع اقدامات درمانی از تمام بیماران شرح حال دقیق اخذ شده و معاینه بالینی کامل انجام شده و در پرونده بالینی بیمار ثبت میگردد، وضعیت Menstruation نیز در پرونده ثبت می گردد. پس از اتمام دوره درمان بیماران از جهت وضعیت menstruation ارزیابی قرار خواهند گرفت و تستهای LH, FSH و استرادیول سرم مجدد اندازه گیری می شود. در نهایت عملکرد تخمدان در گروه کنترل و شاهد بلافاصله بعد از درمان و 6 ماه بعد مورد ارزیابی قرار می گیرد. سپس آنالیز آماری صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با کانسر با نیاز به کموتراپی ، سن بیشتر از 13 سال و کمتر 50 و پرفورمنس خوب عدم وجود سابقه کموتراپی ، امضا فرم رضایت آگاهانه ، عدم رضایت برای فریز تخمک معیار خروج: بارداری/ شیردهی، بروز عارضه دارویی، سابقه وقایع ترومبوامبولیک در بیمار، سابقه شکستگی های استئوپروتیک، عدم همکاری بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله GNRH آنالوگ با شیمی درمانی کنترل شیمی درمانی بدون GNRH

متغیرهای پیامد اصلی

حفظ عملکرد تخمدان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181224042091N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۳

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

05-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانم کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی حفظ ذخیره تخمدان توسط سرکوب اندوکراین عمل تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حفظ باروری بدنبال شیمی درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین اثر GNRH در حفظ باروری و عملکرد تخمدان در بیماران تحت

شیمی درمانی ترکیبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی بلافاصله و 6 ماه بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

انجام تستهای ارزیابی عملکرد تخمدان

2

شرح متغیر پیامد

بازگشت سیکل ماهیانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله GNRH حداقل 2 هفته قبل از شروع درمان

و هر 28 روز در طی درمان با رژیم کموتراپی تجویز می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: در این گروه شیمی درمانی بدون تجویز

GNRH ویا پلاسیبو انجام می شود. بیمار شیمی درمانی به تنهایی

دریافت می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

حفظ باروری بعد شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به کانسر که نیاز به کموتراپی دارند سن بیشتر از 13 سال و

کمتر 05 پرفورمنس خوب ECOG 0 و1 عدم وجود سابقه کموتراپی

قبلی امضا فرم رضایت آگاهانه. عدم رضایت برای فریز تخمک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری/ شیردهی بروز واکنش افزایش حساسیتی یا عارضه جانبی

قابل توجه دارویی سابقه وقایع ترومبوآمبولیک 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

با استفاده از لیست اعداد تصادفی تهیه شده توسط نرم افزار بیماران

به دو گروه به روش تصادفی ساده تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۲/۱۹, 2019-05-09

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

8818 3859 51 98+

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 تفتدی

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

2081 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مدیکال انکولوژی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا بخش هماتولوژی انکولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8818 3859 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مدیکال انکولوژی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع بخش هماتولوژی انکولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

38598818 98+

ایمیل

Mozahebz@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

مدیکال انکولوژی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا ، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع بخش
هماتولوژی انکولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

38598818 98+

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 و تفسیر 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 می‌شود.

سایر توضیحات