

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

اثرات داروی دلتا آمینولولینیک اسید بر پاسخ به درمان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثرات داروی دلتا آمینولولینیک اسید بر کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل 40 بیمار مبتلا به سرطان گلیوبلاستوما مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی (ره)، دانشگاه علوم پزشکی تهران و بیمارستان فیروزگر دانشگاه علوم پزشکی ایران از شهریورماه سال 98 الی شهریور ماه سال 99 می باشند. بیماران با تشخیص سرطان گلیوبلاستوم مولتی فرم با اندیکاسیون رادیوتراپی اجوانت بر اساس قواعد نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند. بیماران بصورت تصادفی در بازوهای 20 تایی در 2 گروه درمان های استاندارد همراه داروی ALA-5 و گروه دوم صرفا درمان استاندارد قرار می گیرند. در گروه اول داروی ALA-5 به میزان 5 mg/kg سه ساعت قبل از رادیوتراپی در تمام 30 جلسه رادیوتراپی دریافت خواهند نمود. در گروه دوم بیماران صرفا درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل: تصادفی؛ با اخذ رضایت کتبی، شرکت داوطلبانه بیمار در پژوهش؛ با تشخیص سرطان گلیوبلاستوم مولتی فرم. معیارهای خروج شامل: بیماران با مشکلات کلیوی و کبدی؛ بیماران با بیماری جدی قلبی حاد و مزمن؛ بیماران با GFR کمتر از 30؛ بیماران با نقص ایمنی شامل ایدز و هپاتیت

گروه های مداخله

بیماران با تشخیص سرطان گلیوبلاستوم مولتی فرم با اندیکاسیون رادیوتراپی اجوانت بر اساس قواعد نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند. بیماران بصورت تصادفی در گروه های 20 تایی در گروه اول درمان های استاندارد همراه داروی ALA-5 به عنوان درمان کمکی و گروه دوم فقط درمان استاندارد بدون داروی ALA-5 قرار می گیرند. بیماران در گروه اول داروی ALA-5 محلول در اب به میزان 5 میلی گرم بر کیلوگرم سه ساعت قبل از رادیوتراپی در تمام 30 جلسه رادیوتراپی دریافت خواهند نمود. گروه دوم صرفا درمان استاندارد را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی ها شامل کیفیت زندگی بهتر شدن و کیفیت زندگی عملکردی؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ALA-5

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140810018745N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2019, 1398/06/14

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2019, 1398/06/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-05, 1398/06/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2501

آدرس ایمیل

aalizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, 1398/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات داروی دلتا آمینولولینیک اسید بر پاسخ به درمان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی داروی دلتا آمینولولینیک اسید بر کیفیت زندگی بیماران با سرطان مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: بیماران با اخذ رضایت کتبی؛ تصادفی؛ شرکت داوطلبانه بیمار در پژوهش؛ بیماران با تشخیص سرطان گلیوبلاستوم مولتی فرم؛ بیماران با KPS بیش از 70 یا ECOG برابر با 0-1؛ محدودیت سنی 30 الی 70 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج شامل: بیماران با مشکلات کلیوی، کبدی و قلبی؛ بیماران با انسداد روده ای؛ بیماران با GFR کمتر از 30؛ بیماران با نقص ایمنی شامل ایدز و هیپاتیت؛ بیماران با سطح گلوبول های سفید پایین (کمتر از 1000).

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده در دو گروه، گروه اول درمان‌های استاندارد به‌مراه داروی ALA-5 و گروه دوم درمان استاندارد بدون داروی ALA-5 قرار می‌گیرند. بیماران در گروه اول داروی ALA-5 محلول در آب به میزان ۵ میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن، سه ساعت قبل از رادیوتراپی در تمام 30 جلسه رادیوتراپی را دریافت خواهند نمود. بیماران در گروه دوم صرفاً درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود.

نمود

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2019-07-28, ۱۳۹۸/۰۵/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلیوبلاستوما مولتی فرم

کد ICD-10

C71.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه بیماران داروی ALA-5 محلول در آب به میزان ۵ میلی گرم بر کیلوگرم سه ساعت قبل از رادیوتراپی در تمام 30 جلسه رادیوتراپی دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً درمانهای روتین استاندارد را دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سرطان انستیتو کانسر ایران بیمارستان امام

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو
سرطان، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات
سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2798 6119 21 98+
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی (ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2798 6119 21 98+
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو
سرطان، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات
سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2798 6119 21 98+
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، انستیتو
سرطان، ساختمان رادیوتراپی، طبقه سوم، مرکز تحقیقات
سرطان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2798 6119 21 98+
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2798 6119 21 98+

ایمیل

aalizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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