پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر مکمل زینک سولفات در افزایش بقای کل و بقای بدون پیشرفت بیماری در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مالتی فرم تحت درمان با کمورادیاسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی بقای متوسط در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مالتی فرم تحت درمان با پروتکل استاندارد همراه با مکمل زینک سولفات

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2, با یک گروه منفرد شامل 27 بیمار. انتخاب بیمار به روش همه شماری, ثبت نام بین دی 1398 تا دی 1399 و پیگیری برای یکسال.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش همه شماری در بیماران تازه تشخیص داده شده گلیوبلاستوم مولتی فرم در بیمارستان نمازی شیراز طی یک سال انجام میپذیرد. تمام بیماران بر حسب تناسب با معیارهای ورودی و خروجی، وارد مطالعه میشوند و همزمان با درمان استاندارد، روزانه 100 میلیگرم کپسول زینک سولفات به مدت 8 ماه مصرف میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران تازه تشخیص داده شده گلیوبلاستوم مولتی فرم با تاییدیه پاتولوژی حداقل سن 18 سال با عملکرد نرمال کبد، کلیه ها و سیستم هماتولوژیک بدون سابقه سایر بیماری های مغزی بدون متاستاز معیارهای عدم ورود: بیماران غیر قابل رزکشن سن زیر 18 سال بارداری عملکرد مختل کبد یا کلیه ها یا سیستم هماتولوژیک سابقه سایر بیماری های مغزی وجود متاستاز دوردست

گروه‌های مداخله

گروه منفرد تحت درمان با مکمل زینک سولفات

متغیرهای پیامد اصلی

بقای کلی و بقای عاری از پیشرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190430043432N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۱۰ ,01-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۱۰ ,01-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۰ ,2019-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا کاملی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5233 0772

آدرس ایمیل

parisa.kameli@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱ ,2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل زینک سولفات در افزایش بقای کل و بقای بدون پیشرفت بیماری در بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مالتی فرم تحت درمان با کمورادیاسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل زینک سولفات در گلیوبلاستوم مولتی فرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تازه تشخیص داده شده با گلیوبلاستوم مولتی فرم عملکرد نرمال کبد، کلیه و سیستم هماتولوژیک سطوح سرمی زینک و مس نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری سابقه بدخیمی دیگر سابقه حساسیت به مکمل زینک سولفات

سن
از سن **18 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: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2019-04-13, ۱۳۹۸/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلیوبلاستوم مولتی فرم
کد ICD-10
C71
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول عمر از زمان تشخیص تا زمان مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه تا حداقل 12 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت بیماران و اطلاع از زنده بودن ایشان (محاسبه بقا بر حسب هفته)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه یک کپسول زینک سولفات 100 میلی‌گرم شرکت الحاوی، از ابتدای شروع درمان ادجوانت کمورادیاسیون به مدت 30 هفته.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
پریسا کاملی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی.
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا کاملی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار دانشجو، خیابان حیدری، پلاک 16
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194673771
تلفن
+98 71 3647 8538
ایمیل
parisa.kameli@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا کاملی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار دانشجو، خیابان حیدری، پلاک 16
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194673771
تلفن
+98 71 3647 4320
ایمیل
parisa.kameli@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پریسا کاملی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار دانشجو، خیابان حیدری، پلاک 16
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194673771
تلفن
+98 71 3647 4320
ایمیل
parisa.kameli@ymail.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه، کل داده ها بالقوه پس از

غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری می باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 10 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران موسسات علمی دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیز بر روی داده های تحویل شده، به شرط شفاف سازی و کسب اجازه ، قابل انجام می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

parisa.kameli@ymail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً به بنده ایمیلی شامل توضیح درخواست خود مبنی بر نیاز به کدام قسمت از داده ها و توضیحات در مورد آنالیز های مد نظر ارسال بفرمایید.در صورت صلاح دید طی یک هفته داده ها برای شما ایمیل خواهند شد.

سایر توضیحات