

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های استاندارد در بیماران مبتلا به سرطان کولورکتال در قالب کارآزمایی بالینی دو سوپه کور double blind randomized controlled trial

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131017015044N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 12-01-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 12-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه شهید ثالث

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1518 1846 51 98+

آدرس ایمیل

shahidsaless@mums.ac.ir

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

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های استاندارد در بیماران
مبتلا به سرطان کولورکتال در قالب کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های استاندارد در بیماران
مبتلا به سرطان کولورکتال در قالب کارآزمایی بالینی دو سوپه کور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور
، تصادفی شده قانون تخصیص تصادفی. حجم نمونه 100 نفر -
فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه، بیماران مبتلا به سرطان کولون متاستاتیک
خواهند بود که جهت درمان به مراکز انکولوژی مشهد ارجاع میشوند.
رژیم درمانی این بیماران بر اساس نظر متخصص انکولوژی طبق
پروتکل های استاندارد خواهد بود که در گروه مداخله ترکیب کروسین
به این رژیم ها افزوده خواهد شد. بیماران با توجه به سن، جنس،
مرحله بیماری و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد:
گروه اول بیمارانی هستند که درمان های استاندارد را همراه با پلاسیبو
دریافت خواهند نمود و گروه دوم درمان های استاندارد را همراه با
قرص کروسین دریافت خواهند نمود. دوز کروسین به صورت روزانه 30
میلی گرم (دو قرص 15 میلی گرمی) برای مدت 12 هفته خواهد بود.
تعداد کل بیماران در این مطالعه 100 بیمار خواهد بود که در هر گروه
50 بیمار قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مورد مطالعه، بیماران مبتلا به سرطان کولون متاستاتیک
خواهند بود بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال با متاستاز ریه یا کبد یا هر
دو که متاستاز قابل ارزیابی و اندازی گیری باشد بیماران کانسر
کولورکتال که تا کنون درمان شیمی درمانی جهت متاستاز دریافت
نکرده باشند سابقه هر گونه حساسیت به زعفران یا فرآورده های آن
نداشته باشند

گروه های مداخله

در گروه مداخله ترکیب کروسین به رژیم ها افزوده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بقا کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
 مشهد-خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- طبقه دوم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 91388-13944
تاریخ تأیید
 1397/02/19, 2018-05-09
کد کمیته اخلاق
 IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سرطان کولورکتال
کد ICD-10
 C19
توصیف کد ICD-10
 Malignant neoplasm of rectosigmoid junction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 زمان بقا کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 یک سال بعد از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پیگیری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 بقا بدون پیشرفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 حین درمان و بعد هر سه ماه یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معیارهای ارزیابی پاسخ در تو تومورهای توپر

2

شرح متغیر پیامد
 کم خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گلبول های خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های استاندارد در سرطان کولورکتال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران مبتلا به کانسر کولورکتال با متاستاز ریه یا کبد یا هر دو که متاستاز قابل ارزیابی و اندازی گیری باشد بیماران کانسر کولورکتال که تا کنون درمان شیمی درمانی جهت متاستاز دریافت نکرده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه هر گونه حساسیت به زعفران یا فرآورده های آن

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی در این مطالعه با حجم نمونه 100 نفره، 50 توپ برای گروه پلاسبو و 50 توپ برای گروه مداخله داخل يك ظرف قرعه کشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی. زمانی که توالی تصادفی حاصل از قانون تخصیص تصادفی ایجاد میشود، براساس حجم نمونه 100 پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر يك از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شمارهگذاری به همان ترتیب انجام میشود. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده میشود و به ترتیب در داخل جعبهای قرار میگیرد. براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

3

شرح متغیر پیامد

نوتروپونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گویول های خون

4

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گویول های خون

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی نیتروژن اوره خون و کراتینین

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی SGOT و SGPT

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ترکیب کروسین به رژیم ها افزوده خواهد شد. دوز کروسین به صورت روزانه 30 میلی گرم (دو قرص 15 میلی گرمی) برای مدت 12 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی این گروه با Xelox یا Folfiri, Folfox یا Xelox بدون تارگت تراپی به همراه دریافت دارو نما است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسؤول

سودابه شهید ثالث

آدرس خیابان

مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

فکس

8622 3842 51 98+

ایمیل

info@hospitalomid.com

آدرس صفحه وب

/http://omid.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

سودابه شهید ثالث

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

1518 3846 51 98+

ایمیل

Shahidsaless@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سودابه شهید ثالث

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

Omid Hospital, Alandasht intersection, Koohsangi Street

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

1518 3846 51 98+

ایمیل

Shahidsaless@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان

نام کامل فرد مسوول

سودابه شهید ثالث

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

1518 3846 51 98+

ایمیل

Shahidsaless@mums.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