پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی رابطه ی بین استفاده از آمادگی روده ای همراه با ریفاکسیمین خوراکی بر حجم و شاخص های دوز سنجی رکتوم در براکی تراپی اینتراواژینال با آهنگ دوز بالا در سرطان های رحم و دهانه ی رحم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1- اندازه گیری حجم رکتوم در جلسه بدون ریفاکسیمین 2- اندازه گیری حجم رکتوم در جلسه با ریفاکسیمین 3- اندازه گیری پارامتر های دزیمتریک رکتوم درجلسه ی بدون ریفاکسیمین 4- اندازه گیری پارامتر های دزیمتریک رکتوم درجلسه ی با ریفاکسیمین 5- تعیین اثر ریفاکسیمین بر پارامترهای دزیمتریک 6- تعیین اثر ریفاکسیمین بر حجم رکتوم 7- تعیین اثر حجم رکتوم بر پارامترهای دزیمتریک با ریفاکسیمین 8- تعیین اثر حجم رکتوم بر پارامترهای دزیمتریک بدون ریفاکسیمین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، با گروه های موازی ، کور نشده ، تصادفی نشده ، فاز 2 بر روی 24 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

24 نفر از بیماران مبتلا به سرطان رحم و دهانه رحم در بخش براکی تراپی بیمارستان گلستان اهواز در 2 جلسه از درمان براکی تراپی HDR بر مبنای MRI بدون کنتراست لگنی مورد مطالعه قرار میگیرند.جلسه ی اول با آمادگی روده ای و بدون مصرف ریفاکسیمین و جلسه ی دوم با آمادگی روده ای و بعد از مصرف 7 روز ریفاکسیمین.سپس طراحی درمان انجام شده و هر جلسه بیمار 5 گری دریافت میکند. حجم رکتوم و پارامترها ی دوزیمتریک بررسی و اثر ریفاکسیمین بر روی آنها و ارتباط بین آنها سنجیده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سرطان رحم و دهانه رحم تایید شده در نمونه بافت شناسی, انجام شدن جراحی قبل از شروع درمان, جایگذاری مناسب سیلندر شرایط عدم ورود: عدم انجام جراحی قبل از براکی تراپیو وزن بالای 100 کیلوگرم و عدم امکان انجام MRI

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: آمادگی روده ای بصورت مصرف پودر پلی اتیلن گلیکول و دو عدد قرص بیزاکودیل از 24 ساعت قبل از شروع درمان و همچنین مصرف قرص ریفاکسیمین 400 میلی گرمی هر 12 ساعت به مدت 7 روز قبل از درمان گروه کنترل: آمادگی روده ای بصورت مصرف پودر پلی اتیلن گلیکول و دو عدد قرص بیزاکودیل از 24 ساعت قبل از شروع درمان

متغیرهای پیامد اصلی

حجم رکتوم؛ پارامترهای دز-حجمی رکتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200208046412N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۶ ,2020-04-25**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۶ ,2020-04-25**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 2020-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه ابراهیمیان تبریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3057

آدرس ایمیل

ebrahimian.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی رابطه ی بین استفاده از آمادگی روده ای همراه با ریفاکسیمین خوراکی بر حجم و شاخص های دوز سنجی رکتوم در براکی تراپی اینتراواژینال با آهنگ دوز بالا در سرطان های رحم و دهانه ی رحم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ریفاکسیمین و آمادگی روده ای در براکی تراپی سرطان رحم و دهانه ی رحم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سرطان رحم و دهانه رحم تایید شده در نمونه بافت شناسی انجام شدن جراحی قبل از شروع درمان جایگذاری مناسب سیلندر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم انجام جراحی قبل از شروه براکی تراپی وزن بالا ی 100 کیلوگرم و عدم امکان انجام MRI
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
جلسه ی درمان براکی تراپی از طریق جایگذاری سیلندر
حجم نمونه تحقق یافته: **24**
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
جلسه ی درمان براکی تراپی از طریق جایگذاری سیلندر
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 ملی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
گلستان, بلوار فروردین, بیمارستان گلستان, بخش رادیواونکولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
613573318
تاریخ تایید
2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1398.714

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان رحم
کد ICD-10
C54.1
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of endometrium

2

شرح
سرطان دهانه رحم
کد ICD-10
C53.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of cervix uteri, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم رکتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و7 روز پس از مصرف قرص ریفاکسیمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار طراحی درمان براکی تراپیHDR plus 3.0.8 brachytherapy , treatment planning, Bebig & Ziegler company

2

شرح متغیر پیامد
پارامترهای دز-حجمی رکتوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و7 روز پس از مصرف قرص ریفاکسیمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار طراحی درمان براکی تراپی HDR plus 3.0.8 brachytherapy treatment planning, Bebig & Ziegler company

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آمادگی روده ای بصورت مصرف پودر پلی اتیلن گلیکول

و دو عدد قرص بیزاکودیل از 24 ساعت قبل از شروع درمان و همچنین مصرف قرص ریفاکسیمین 400 میلی گرمی هر 12 ساعت به مدت 7 روز قبل از درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آمادگی روده ای بصورت مصرف پودر پلی اتیلن گلیکول و دو عدد قرص بیزاکودیل از 24 ساعت قبل از شروع درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

ساسان رزمجو

آدرس خیابان

گلستان, بلوار فروردین, بیمارستان گلستان, بخش رادیواونکولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613573318

تلفن

+98 61 3374 3057

ایمیل

ebif1988@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

گلستان, بلوار فروردین, بیمارستان گلستان, بخش رادیواونکولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613573318

تلفن

+98 61 3374 3057

ایمیل

ebif1988@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

فائزه ابراهیمیان تبریزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، بخش رادیوانکولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613573318

تلفن

+98 61 3374 3057

فکس

ایمیل

ebif1988@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فائزه ابراهیمیان تبریزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، بخش رادیوانکولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613573318

تلفن

+98 61 3374 3057

فکس

ایمیل

ebif1988@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فائزه ابراهیمیان تبریزی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان، بخش رادیوانکولوژی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

613573318

تلفن

+98 61 3374 3057

فکس

ایمیل

ebif1988@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

استفاده از داده های غیر قابل شناسایی فردی و سایر داده ها جهت استفاده در گزارشات علمی و درمان بیماران در سایر مراکز امکانپذیر میباشد

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

تماس با پست الکترونیکیebif1988@gmail.com و razmjoo-s@ajums.ac.ir, تماس با شماره +989129412399,ارسال نامه به آدرس خوزستان, اهواز, گلستان, بلوار فروردین, بیمارستان گلستان, بخش رادیواونکولوژی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق راههای ارتباطی ذکر شده, بر اساس تصمیم مسوول علمی پژوهش, مستندات در اختیار قرار خواهند گرفت

سایر توضیحات