

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**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 از مطالعه

1- اندازه گیری حجم رکتوم در جلسه بدون ریفاکسیمین 2- اندازه
گیری حجم رکتوم در جلسه با ریفاکسیمین 3- اندازه گیری پارامترهای
دزیمتریک رکتوم در جلسه ی بدون ریفاکسیمین 4- اندازه گیری پارامتر
های دزیمتریک رکتوم در جلسه 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 پارامترهای دزیمتریک 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 تراپی وزن
بالای 100 کیلوگرم و عدم امکان انجام MRI

گروه های 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: 25-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۶, 2020-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه ابراهیمیان تبریزی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3057 3374 61 98+

آدرس ایمیل

ebrahimian.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

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 شروع براکی تراپی وزن بالای 100 کیلوگرم و عدم امکان انجام MRI

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 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, 1398/10/08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.714

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز پس از مصرف قرص ریفاکسیمین

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار طراحی درمان براکی تراپی HDR plus 3.0.8 brachytherapy , treatment planning, Bebig & Ziegler company

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای دز-حجمی رکتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 7 روز پس از مصرف قرص ریفاکسیمین

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار طراحی درمان براکی تراپی HDR plus 3.0.8 brachytherapy treatment planning, Bebig & Ziegler company

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

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
3057 3374 61 98+
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

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 رادیوانکولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
613573318
تلفن
3057 3374 61 98+
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 رادیوانکولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
613573318
تلفن
3057 3374 61 98+
ایمیل
ebif1988@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

3057 3374 61 98+

فکس

ایمیل

ebif1988@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

3057 3374 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌های غیر قابل شناسایی فردی و سایر داده‌ها 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 الکترونیکی ebif1988@gmail.com و -razmjoo

s@ajums.ac.ir, تماس با شماره +989129412399, ارسال نامه به

آدرس خوزستان، اهواز، گلستان، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان،

بخش رادیوانکولوژی

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