پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی و مقایسه اثربخشی داروی دی متیل فومارات و دارونما بر میزان آسیب های ناشی از جراحی تومور های مغز اندازه گیری شده با تغییرات غلظت پروتئین اس 100بتا و شاخص عملکردی بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فورم اندازه گیری شده با معیار کارنوفسکی جراحی شده در بیمارستان شریعتی در سال های 1397 تا 1400

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی داروی دی متیل فومارات و دارونما بر میزان آسیب های ناشی از جراحی تومور های مغز اندازه گیری شده با تغییرات غلظت پروتئین اس 100 و شاخص عملکردی بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فورم اندازه گیری شده با معیار کارنوفسکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه کنترل موازی، سه سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

هفتاد و دو بیمار مبتلا به GBM اولیه مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران طی سالهای 1397 تا 1400 بیماران به روش randomized permuted block به دو گروه : 1- دریافت کننده دی متیل فومارات 2- گروه دارونما تقسیم می گردند. بیماران در گروه مداخله و دارونما مدت 7 روز قبل جراحی دارو یا دارونما دریافت می کنند. میانگین نمره کارنوفسکی در زمان ورود به مطالعه و مجددا در روز 30ام از پایان جراحی در دو گروه تعیین می گردد. سطح S100β در خون محیطی قبل از جراحی و 24±48 ساعت پس از جراحی به کمک کیت الایزای مخصوص به آن اندازه گیری خواهد شد. پزشک جراح، بیمار و تحلیل گر آماری نسبت به این امر کور خواهندبود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هفتاد و دو بیمار مبتلا به GBM اولیه مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران طی سالهای ۱۳۹۷ تا ۱۴۰۰ که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند وارد مطالعه خواهند شد. همچنین بیماران با سابقه قبلی GBM،اختلالات طبی، بارداری یا شردهی و نقص ایمنی وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین (شامل داروهای فنی توئین، دگزامتازون و سفازولین) بعلاوه مصرف سه قرص دی متیل فومارات در روز (د رمجموع 240 میلی گرم) از یک هفته قبل از جراحی گروه دارونما: درمان روتین (شامل داروهای فنی توئین، دگزامتازون و سفازولین) بعلاوه مصرف سه قرص دارونما با شکل و مواد غیر از داروی اصلی (مثل مواد نگهدارنده یکسان) دریافت خواهد شد از یک هفته قبل از جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

1. نمره کارنوفسکی بدود ورود و 30 روز بعد از جراحی 2. میزان پرئتئین S100 قبل و 48 ساعت بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200226046624N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-07, ۱۳۹۸/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خوشنویسان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2380

آدرس ایمیل

akhoshnevisan@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی داروی دی متیل فومارات و دارونما بر میزان آسیب های ناشی از جراحی تومور های مغز اندازه گیری شده با تغییرات غلظت پروتئین اس 100بتا و شاخص عملکردی بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فورم اندازه گیری شده با معیار کارنوفسکی جراحی شده در بیمارستان شریعتی در سال های 1397 تا 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی دی متیل فومارات و دارونما بر میزان آسیب های ناشی از جراحی تومور های مغز اندازه گیری شده با تغییرات غلظت پروتئین اس 100بتا و شاخص عملکردی بیماران مبتلا به گلیوبلاستوم مولتی فورم اندازه گیری شده با معیار کارنوفسکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

GBM مونوفوکال تازه تشخیص داده شده که در MRI T1 با تزریق قویا شواهد آن وجود داشته باشد و بافت شناسی پس از عمل جراحی آن توسط یک پاتولوژیست مجرب یکسان تایید شده باشد (WHO grade IV) بیماران ≤ 18 سال فعالیت کافی کبد، کلیه، مغز استخوان و سیستم انعقادی مصرف داروی کنتراسپتیو امضا و اخذ رضایت آگاهانه ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه بیماری های حاد یا مزمن با پروگنوز بد، بیماری های خود ایمنی، نقص ایمنی با سابقه کانسر قبلی هرگونه عفونت در 2 هفته اخیر که باعث بستری یا درمان آنتی بیوتیکی یا آنتی ویرال شده باشد حساسیت دارویی به تموزولامایدد، دی متیل فومارات، فنی توئین، دگزامتازون و سفازولین سابقه بیماری های انعقادی یا خونریزی دهنده سابقه قبلی GBM بارداری یا شیردهی بالا بودن آنزیم های کبدی (بالای دوبرابر نرمال) و پروتئینوری (بیشتر از 150 میلی گرم در روز) بیمارانی که پس از انجام عمل جراحی بر اساس نتیجه آسیب شناسی تومور آنها از نوع mixed باشد WBC اولیه کمتر از 3500 یا لنفوپنی زیر 500 سابقه اختلالات ایمونولوژیک(مثل سرطان، لیمفوما، تست سرولوژیک مثبت ،HIVیا هپاتیت ویروسی) در طول کمتر از 6ماه گذشته بیمارانی که کامپلیانس مصرف دارو نداشته و قبل از انجام عمل جراحی دارو را درست مصرف نکرده اند وجود متاستاز تومور وجود تومور های دیگر مغزی و غیر مغری سابقه تروما سر بارز در سه ماه گذشته اندیکاسیون عمل اورژانس GBM ابتلا به سایکوز و اختلال شناختی سابقه ناتوانی در اثر بیماری های عصبی دیگر مثل CVA و همی پارزی کنترااندیکاسیون های انجام ام آر آی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست قرار گیری تصادفی افراد در گروه ها بر اساس بلاک های تصادفی 4، 6 و 8 تایی انجام می گیرد و به صورت مرکزی توسط مسول تصادفی سازی با پنهان سازی (Concealment) انجام می شود و فرد انجام دهنده تصادفی سازی از اینکه هر گروه مربوط به چه نوع مداخله ای است اطلاعی ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در هر دو گروه تحت دارو درمانی روتین خود قرار دارند و داروهای مصرفی بیمار مانند سابق تجویز خواهد شد. دارو درمانی روتین شامل داروهای فنی توئین، دگزامتازون و سفازولین می باشد . بیمارانی که در گروه تحت درمان با دی متیل فومارات قرار دارند، علاوه بر درمان های رایج، از یک هفته قبل از عمل روزانه سه قرص (mg/day 240) دی متیل دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تمام مراحل را مشابه به گروه درمانی طی خواهند کرد، البته به استثنای مصرف سه قرص دی متیل فومارات در روز که در این گروه تجویز نخواهد شد و به جای آن قرص های دارونما با شکل و مواد غیر از داروی اصلی (مثل مواد نگهدارنده یکسان) دریافت خواهد شد. پزشک جراح، بیمار و تحلیل گر آماری نسبت به این امر کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

2019-07-17, ۱۳۹۸/۰۴/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلیوبلاستوم مولتی فرم

کد ICD-10

C71.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل و 30 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کارنوفسکی

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین بتاS100
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 48 ساعت بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین (شامل داروهای فنی توئین، دگزامتازون و سفازولین) بعلاوه مصرف سه قرص دی متیل فومارات در روز (د رمجموع 240 میلی گرم) از یک هفته قبل از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روتین (شامل داروهای فنی توئین، دگزامتازون و سفازولین) بعلاوه مصرف سه قرص دارونما با شکل و مواد غیر از داروی اصلی (مثل مواد نگهدارنده یکسان) دریافت خواهد شد از یک هفته قبل از جراحی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خوشنویسان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
akhoshnevisan@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariati.tums.ac.ir/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا خوشنویسان
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
akhoshnevisan@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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیایش محبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2380
فکس
ایمیل
nmohebbi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا خوشنویسان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2380
فکس
ایمیل
akhoshnevisan@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
میلاد شفیع زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2380
فکس
ایمیل
milad_shafizadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش بالینی مطالعه بعد از پایان مطالعه آنالیز و منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین حوزه سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده تحقیقاتی و با موافقت کتبی نویسنده مسوول مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست باید به صورت کتبی به نویسنده مسئول از طریق ایمیل یا فکس ارسال گردد.
سایر توضیحات