

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی میزان تاثیر درمانی محلول تزریقی 5FU در درمان بازال سل کارسینوما در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم و شهدای تجریش در بین سال های 1399 تا 1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین درصدی از افراد که با تزریق داخل ضایعه 5FU ضایعه به طور کامل خوب یا کوچکتر می شود، تعیین وجود ارتباط بین میزان پاسخ و اندازه اولیه، محل آناتومیک، نوع پاتولوژی و مدت زمان ایجاد ضایعه، تعیین وجود ارتباط بین میزان پاسخ با سن و جنس افراد

طراحی

روش نمونه گیری به صورت غیر تصادفی اتفاقی است. به این معنی که تمام افراد مراجعه کننده مبتلا به BCC در صورت تمایل و رضایت وارد مطالعه خواهند شد. حجم نمونه مورد نظر با توجه به مقالات قبلی 50 نفر تعیین می شود. تشخیص BCC بر اساس نمونه پاتولوژی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات دموگرافیک بیماران از طریق پرسشنامه ثبت می شود. سپس به صورت هفتگی در ضایعه BCC مقدار 1 تا 2 سی سی از محلول 50mg/cc فلوئوراسیل تزریق خواهد شد. تزریق به صورت هفتگی است و تا زمان بهبود ضایعه و یا حداکثر 6 هفته ادامه می یابد. سپس معیار های ذیل در هر جلسه مورد بررسی و نمره دهی قرار خواهد گرفت: میزان کاهش حجم ضایعه، پیدایش عوارض جانبی و درد و ناراحتی بیمار از تزریق در پایان مطالعه در مورد بیمارانی که ضایعه وی در اثر تزریق از نظر ظاهری برطرف شده است برای اثبات، از محل مورد نظر بیوپسی تهیه می شود و پاتولوژی ضایعه مورد بررسی قرار می گیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: افراد مبتلا به BCC که رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند افراد مبتلا به BCC که امکان مراجعه هفتگی به درمانگاه را داشته باشند معیار های خروج: BCC های عود کرده BCC های خیلی بزرگ و وسیع (بزرگتر از 2 سانتی متر) BCC های اطراف چشم بیماران مبتلا به لنفوم یا سرطان های خون یا نقص ایمنی بیماران باردار یا شیرده

گروه های مداخله

روش نمونه گیری به صورت غیر تصادفی اتفاقی است. به این معنی که تمام افراد مراجعه کننده مبتلا به BCC در صورت تمایل و رضایت وارد مطالعه خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه ضایعه، مدت زمان درمان، پاتولوژی ضایعه، دوز دارو، میزان تاثیرگذاری دارو، عوارض ناشی از دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200205046380N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خاطره زاهدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8804 5103

آدرس ایمیل

khaterzahedi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-05, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر درمانی محلول تزریقی 5FU در درمان بازال سل
کارسینوما در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم و
شهادی تجریش در بین سال های 1399 تا 1400

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تأثیر درمانی محلول تزریقی 5FU در درمان بازال سل
کارسینوما در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان لقمان حکیم و
شهادی تجریش در بین سال های 1399 تا 1400

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به BCC که رضایت به شرکت در مطالعه داشته باشند افراد
مبتلا به BCC که امکان مراجعه هفتگی به درمانگاه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BCC های عود کرده BCC های خیلی بزرگ و وسیع (بزرگتر از 2
سانتی متر) BCC های اطراف چشم بیماران مبتلا به لنفوم یا سرطان
های خون یا نقص ایمنی بیماران باردار یا شیرده

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت غیر تصادفی اتفاقی است . به این معنی
که تمام افراد مراجعه کننده مبتلا به BCC در صورت تمایل و رضایت
وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

میته اخلاق در پژوهش مرکز تحقیقات پوست - دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات پوست دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی، تجریش، میدان قدس، بیمارستان شهادی

تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تأیید

1398/09/26, 2019-12-17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.SRC.REC.1398.014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسینوم سلول بازال

کد ICD-10

C44.01

توصیف کد ICD-10

Basal cell carcinoma of skin of lip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بهبودی کامل یا کوچک شدن ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی تا زمان بهبود ضایعه و یا حداکثر 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی پاسخ به درمان بر اساس اندازه اولیه، محل آناتومیک، نوع

پاتولوژی و مدت زمان ایجاد ضایعه بررسی پاسخ به درمان بر اساس

سن و جنس افراد

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی تا زمان بهبود ضایعه و یا حداکثر 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده و پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت هفتگی در ضایعه BCC مقدار 1 تا 2 سی سی

از محلول 5 فلئوروپوراسیل 50mg/cc محصول شرکت کاوش گستر

دارو، ایران تزریق خواهد شد. تزریق به صورت هفتگی است و تا زمان

بهبود ضایعه و یا حداکثر 6 هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی فروزانفر
آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
فکس
9014 2271 21 98+
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیدوار رضایی
آدرس خیابان

ایران، تهران، چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان
حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
loghman.hospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی طبرسا
آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
29901 21 98+
فکس
1919 2243 21 98+

ایمیل

pr.office@mail.sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خاطره زاهدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1436943415

تلفن

002188045103

ایمیل

khaterezahedi4819@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خاطره زاهدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14369-43415

تلفن

5103 8804 21 98+

ایمیل

khaterezhedi@sbmu.ac.ir

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

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

اطلاعات در زمینه‌ی زمان تشخیص بیماری، نوع ضایعه بر اساس

پاتولوژی، مدت زمان ایجاد ضایعه و محل آناتومیک ضایعه، جنس و سن

بیمار، میزان پاسخ دهی بر اساس مشاهده بهبودی کامل یا کاهش اندازه

ی ضایعه، اطلاعات در مورد عوارض جانبی دارو

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره‌ی دسترسی به اطلاعات بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

داده‌ها قابل استفاده فقط جهت بهبود وضعیت بیماری افراد قابل

استفاده می‌باشد.

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

دکتر خاطره زاهدی 00989132154819

khaterezhedi4819@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل: فرستادن مشخصات کامل فردی و

موسسه‌ای که فرد در آن در حال فعالیت است، توضیح علت کامل

جهت درخواست داده‌ها و سپس بررسی موارد توسط فرد مسئول

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خاطره زاهدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14369-43415

تلفن

5103 8804 21 98+

ایمیل

khaterezhedi@sbmu.ac.ir