پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی جمسیتابین اینتراوزیکال در مقایسه با BCG اینتراوزیکال در بیماران مبتلا به یوروتلیال کارسینومای مثانه ی non-muscle invasive زیر گروه intermediate-risk

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

جلوگیری از عود کنسر مثانه در بیماران کنسر مثانه ی non-muscle invasive زیر گروه intermediate-risk با استفاده از تزریق داخل مثانه ای جمسیتابین.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون وجود کوری ، تصادفی شده ، بر روی 110 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران دارای توده ی مثانه مراجعه کننده به بیمارستان شهدای تجریش که سابقه ی عمل TURT نداشته اند انجام می شود. بلافاصله پس از عمل TURT تزریق داخل مثانه ای جمسیتابین برای تمامی بیماران صورت میگیرد. بیمارانی که پاتولوژی آن ها non-muscle invasive بوده و در زیرگروه با ریسک متوسط باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران به طور رندم توسط رایانه به دو گروه تقسیم خواهند شد.حجم نمونه ی هر گروه طبق محاسبات آماری انجام شده 55 نفر خواهد بود.این کارآزمایی دارای گروه کنترل خواهد بود و کور نمی باشد. گروه اول تحت 6 نوبت درمان با تزریق داخل مثانه ای جمسیتابین با فواصل یک هفته قرار می گیرند. گروه دوم تحت 6 نوبت درمان با تزریق داخل مثانه ای BCG با فواصل یک هفته قرار می گیرند. در ادامه طبق پروتکل گایدلاین ها بیماران تحت سیستوسکوپی با فواصل تعیین شده قرار میگیرند و از جهت میزان عود تومور بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای کنسر مثانه non-muscle invasive زیر گروه intermediate-risk وارد مطالعه می شوند . بیماران سابقه ی قبلی دریافت داروهای تزریقی داخل مثانه نداشته باشند. بیماران سابقه ی جراحی TURT قبلی نداشته باشند. بیماران باردار و دارای نقص ایمنی و همچنین کسانی که حین TURT دچار پارگی مثانه شوند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

تزریق داخل مثانه ای جمسیتابین به میزان 6 نوبت با فواصل یک هفته در گروه مداخله و تزریق داخل مثانه ای BCG به میزان 6 نوبت با فواصل یک هفته در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عود تومور پیامد اصلی مطالعه می باشد که با سیستوسکوپی در پیگیری های از قبل تعیین شده ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200402046915N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی حجتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2282 9356

آدرس ایمیل

sah.hojjati@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی جمسیتابین اینتراوزیکال در مقایسه با BCG اینتراوزیکال در بیماران مبتلا به یوروتلیال کارسینومای مثانه ی non-muscle invasive زیر گروه intermediate-risk

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق داخل مثانه ای جمسیتابین در بیماران سرطان مثانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران دارای سرطان مثانه که کاندید شیمی درمانی و یا جراحی خارج سازی مثانه نمی باشند. بیماران دارای سابقه عمل TURT نباشند. بیماران سابقه دریافت داروهای تزریقی داخل مثانه را نداشته باشند. بیماران در جواب پاتولوژی اولیه در زیرگروه با ریسک متوسط با عدم درگیری عضله قرار گیرند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که حین جراحی TURT دچار پارگی مثانه شده اند. بیمارانی که دارای نقص ایمنی باشند. بیمارانی که باردار باشند. بیمارانی که به دلیل تنگی یا انسداد مجرای ادراری امکان عمل TURT میسر نباشد. بیمارانی که سابقه دریافت داروهای تزریقی داخل مثانه داشته اند.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 110 بیمار که تحت TURT قرار گرفتند بلافاصله پس از عمل TURT تحت دریافت جمسیتابین داخل مثانه ای به مدت دو ساعت قرار گرفتند. سپس بیماران به طور رندم توسط برنامه ای که با رایانه طراحی شده به دو گروه A و B تقسیم شدند. بیماران گروه A تحت درمان تزریق داخل مثانه ای با جمسیتابین قرار گرفتند (طبق برنامه ی پروتکل تهیه شده) و بیماران گروه B تحت درمان تزریق داخل مثانه BCG قرار گرفتند (طبق برنامه پروتک تهیه شده)
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
واحد توسعه تحقیقات بالینی شهدا تجریش
آدرس خیابان
میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تاریخ تایید
2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1399.507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان مثانه
کد ICD-10
C67.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of bladder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود سرطان مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا یک ماه پس از آخرین نوبت تزریق داخل مثانه سیستوسکوپی انجام خواهد شد. سپس در سال اول هر 3 ماه با سیستوسکوپی ارزیابی خواهد شد و پس از آن هر 6 ماه با سیستوسکوپی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده مستقیم داخل مثانه از طریق سیستوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران سرطان مثانه non-muscle invasive زیر گروه intermediate-risk که تحت 6 نوبت تزریق داخل مثانه ای ویال جمسیتابین 1 گرم به مدت 2 ساعت با فواصل یک هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران سرطان مثانه non-muscle invasive زیر گروه intermediate-risk که تحت 6 نوبت تزریق داخل مثانه ای BCG به مدت 2 ساعت با فواصل یک هفته قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا تجریش
نام کامل فرد مسوول
سید علی حجتی
آدرس خیابان
میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8001
ایمیل
sah.hojjati@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران ، خیابان یمن ، جنب بیمارستان طالقانی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی حجتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8001
ایمیل
sah.hojjati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی حجتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8001
ایمیل
sah.hojjati@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید علی حجتی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش ، خیابان شهرداری ، بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8001

ایمیل

sah.hojjati@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان انتشار دارد.

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

داده های ما 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

آنالیزهای ممکن در نرم افزار SPSS قابل انجام است.

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

متقاضیان برای دریافت مستندات به آدرس پست الکترونیک زیر ایمیل بزنند : sah.hojjati@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی 6 ماه پس از چاپ نتایج میتواند از طریق ایمیل زیر درخواست خود را مطرح نموده و مستندات را دریافت کند :

sah.hojjati@sbmu.ac.ir

سایر توضیحات