

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثرات داروی فیناستراید (در مقایسه با پلاسیبو) در جلوگیری از عود کانسر در بیماران مبتلا به تومور مثانه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200608047702N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
رضا رضانی  
نام سازمان / نهاد  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 41 2321 0333  
آدرس ایمیل  
dr.ramezanireza70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-06-05, ۱۴۰۰/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات داروی فیناستراید (در مقایسه با پلاسیبو) در جلوگیری از عود کانسر در بیماران مبتلا به تومور مثانه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات داروی فیناستراید در جلوگیری از عود کانسر تومور مثانه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات داروی فیناستراید (در مقایسه با پلاسیبو) در جلوگیری از عود کانسر در بیماران مبتلا به تومور مثانه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 124 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسو کور در یک مقطع زمانی از 1400 تا 1401 انجام خواهد شد. افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به تومور مثانه مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) تبریز که تحت درمان اولیه قرار گرفته باشند و به صورت غیر احتمالی متوالی انتخاب میشوند. پس از وارد شدن به مطالعه و اخذ رضایت، برای تمام بیماران (گروه کنترل و مداخله) در لحظه ورود به مطالعه طبق دستور العمل برخورد با تومور مثانه اقدامات تشخیصی و درمانی طبق تصمیم گیری پزشک متخصص مسئول انجام میگردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- بیماران مبتلا به تومور مثانه 2- رضایت به ورود به مطالعه 3- عدم حساسیت دارویی 4- همکاری بیمار در طول مطالعه 5- سن 18 الی 70 سال معیار خروج: 1- عدم رضایت به ورود به مطالعه 2- از دست دادن بیمار در پیگیری 3- سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 70 سال 4- فوت بیمار به علل دیگر 5- عدم مصرف درست دارو 6- حساسیت به دارو و گروه دارویی 7-Azasteroids- بیماران با بیماری زمینه ای کبدی 8- بیماران مبتلا به سرطان سینه 9- بیماران مبتلا به سرطان پروستات

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به تومور مثانه است که داروی فیناستراید 5 میلی گرم روزانه از سال 1400 تا 1401 دریافت می کنند گروه کنترل شامل بیماران مبتلا به تومور مثانه است که داروی پلاسیبو روزانه از سال 1400 تا 1401 دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آنالیز ادراک، بیوپسی از تومور مثانه در صورت مشاهده تومور با سیستم اسکوپ

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به تومور مثانه که کاندید فالوپ هستند رضایت به ورود به مطالعه عدم حساسیت دارویی همکاری بیمار در طول مطالعه سن 18 الی 70 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به ورود به مطالعه از دست دادن بیمار در پیگیری عدم مصرف درست دارو بیماران با بیماری زمینه ای

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور 124 پاکت (62 عدد محتوی کارت دارو و 62 عدد محتوی کارت پلاسبو) تهیه میشود. پاکت‌ها با شماره 1 تا 124 مشخص میشوند. بیماران به ترتیب شماره 1 تا 124 بعد از باز کردن پاکت مهر و موم شده به یکی از دو گروه دارو و یا پلاسبو اختصاص داده می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق نمی‌داند بیمار مورد ارزیابی متعلق به گروه دارونما است یا گروه فیناستراید. هم چنین بیماران نمی‌دانند دارونما استفاده کرده‌اند یا فیناستراید. دارو و دارونما از نظر ظاهری مثل رنگ و شکل و ... شبیه هستند. بیمار دارو را (دارونما یا درمان) که کد بندی شده‌اند دریافت می‌کند.

## 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 تبریز

### آدرس خیابان

بخش تورولوژی بیمارستان امام رضا

### شهر

تبریز

### استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

1212121212

## تاریخ تایید

2021-06-04, 14/03/1400

## کد کمیته اخلاق

IR.tbzmed.REC.1400.234

## 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

پیشگیری از عود کانسر مثانه

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر 3 ماه برای یک دوره یک ساله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستوسکوپی و گزارش پاتولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: قرص فیناستراید (ساخت شرکت دارو پخش، تهران، ایران) 5 میلی گرم خوراکی به صورت روزانه دریافت می‌کنند و بیماران هر سه ماه از نظر عوارض و پاسخ به درمان ارزیابی میشوند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: داروی پلاسبو (به شکل قرص فیناستراید) ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز (روزانه به مدت یک سال دریافت می‌کنند).

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضای تبریز

### نام کامل فرد مسوول

دانیال فرهادی

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
1212121212  
تلفن  
6923 3337 41 98+  
ایمیل  
dr.ramezanireza70@gmail.com

آدرس خیابان  
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
1212121212  
تلفن  
2250 3526 41 98+  
ایمیل  
dr.ramezanireza70@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا رضانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
تبریز. ولیعصر جنوبی . خیابان اذری پلاک 1 کوچه سعدی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
1212121212  
تلفن  
0333 2321 41 98+  
فکس  
ایمیل  
Dr.ramezanireza70@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا رضانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
تبریز. ولیعصر جنوبی . خیابان اذری پلاک 1 کوچه سعدی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد سمیعی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت معونت تحقیقات و فناوری دانشگاه تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
1234567891  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
dr.ramezanireza70@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا فرشی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

کد پستی

1212121212

تلفن

0333 2321 41 98+

فکس

ایمیل

Dr.ramezanireza70@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به پیامد تومور مثانه قبال اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی ارولوژی با هماهنگی با مجری طرح

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

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایندهای درمانی بیماران بلامانع است

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

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه دکتر رضا رضانی

ایمیل: Dr.ramezanireza70@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستندهای مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

### سایر توضیحات