

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر متفورمین بر روی پیامد زودهنگام بیماران تحت کموتراپی مبتلا به کانسر تخمدان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی اثر متفورمین بر روی پیامد زودهنگام بیماران تحت کموتراپی مبتلا به کانسر تخمدان می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز ۳، بدون کورسازی بر روی ۹۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از پایان کموتراپی معاینه خواهند شد و سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵ اندازه گیری شده و از بیماران اسکن توموگرافی کامپیوتری به عمل خواهد آمد. چگونگی پاسخ به درمان برای ارزیابی پیامد زودهنگام ۳ ماه بعد از پایان دوره کموتراپی بر اساس یافته های اسکن توموگرافی کامپیوتری و اندازه گیری سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵ خواهد بود و عود بیماری با افزایش سطح سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵ یا تشخیص توده جدید در اسکن توموگرافی کامپیوتری و معاینه بالینی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کانسر تخمدان اپیتلیال تایید شده با جواب پاتولوژی که سن بالای ۱۸ سال، سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵ بالای ۳۵ میلی گرم در دسی لیتر دارند و کاندید انجام لاپاراتومی و درجه بندی جراحی تومور می باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به دیابت، اختلالات دستگاه گوارش، نارسایی کلیه، عدم تحمل متفورمین، سابقه قبلی کموتراپی، ابتلا به سایر کانسرها و سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵ مساوی و کمتر از ۳۵ میلی گرم در دسی لیتر از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

مداخله: متفورمین با دوز ۵۰۰ میلی گرم روزانه شروع و در طول یک هفته دوز دارو به ۱۵۰۰ میلی گرم روزانه در سه دوز منقسم (۵۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت) افزایش خواهد یافت. این گروه کربویلاتین-پالی تاکسول به صورت دوره ای (هر ۲۱ روز) نیز دریافت خواهند کرد. کنترل: کربویلاتین-پالی تاکسول به صورت دوره ای (هر ۲۱ روز) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120922010901N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 26-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 26-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۰۵, 2020-07-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین مصطفی قره باغی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان-مرکز آموزشی درمانی الزهرا

(س)/دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9161 1553 41 98+

آدرس ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متفورمین بر روی پیامد زودهنگام بیماران تحت کموتراپی

مبتلا به کانسر تخمدان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر متفورمین در بیماران مبتلا به کانسر تخمدان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کانسر تخمدان اپیتلیال تأیید شده با جواب پاتولوژی سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵ بالای ۳۵ میلی گرم در دسی لیتر کاندید انجام لاپاراتومی و درجه بندی جراحی تومور

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دبابت اختلالات کبدی و گوارشی نارسایی کلیه عدم تحمل متفورمین ابتلا به سایر کانسرها علاوه بر کانسر اپیتلیال تخمدان سابقه قبلی کموتراپی سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵ مساوی و کمتر از ۳۵ میلی گرم در دسی لیتر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از اعداد زوج و فرد به ترتیب به گروه‌های مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. عدد صفر به عنوان زوج در نظر گرفته می‌شود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان پیش قدم، خیابان دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157695774

تاریخ تأیید

1399/04/08, 2020-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.309

1

شرح

تغییرات سطح سرمی CA125

کد ICD-10

R97.1

توصیف کد ICD-10

[Elevated cancer antigen 125 [CA 125

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی آنتی ژن کانسر ۱۲۵

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متفورمین با دوز ۵۰۰ میلی گرم روزانه شروع و در طول یک هفته دوز دارو به ۱۵۰۰ میلی گرم روزانه در سه دوز منقسم (۵۰۰ میلی گرم هر ۸ ساعت) افزایش خواهد یافت. این گروه کربویلاتین-پالی تاکسول به صورت دوره ای (هر ۲۱ روز) نیز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کربویلاتین-پالی تاکسول به صورت دوره ای (هر ۲۱ روز) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

پروین مصطفی قره باغی

آدرس خیابان

چهارراه باغشمال

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
Gharabagh.p@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

5157695774
تلفن
7492 3553 41 98+
ایمیل
Pm_gharabaghi@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
9161 1553 41 98+
فکس
ایمیل
gharabagh.p@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه صاحب اولاد مدارک
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، مرکز آموزشی و درمانی الزهراء، مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
1221 3554 41 98+
ایمیل
wrhrcenter@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://wrhrc.tbzmed.ac.ir

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
دکتر پروین مصطفی قره باغی
موقعیت شغلی
متخصص جراحی زنان و زایمان، فلوشیپ انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

5138665793

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

gharabagh.p@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده‌های مطالعه مربوط به متغیر پیامد اولیه اشتراک گذاری خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان زنان و زایمان مجاز به دریافت داده‌ها خواهند بود.

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

داده‌های مطالعه پس از کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه

قابل دسترسی هستند.

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

داده‌ها پس از هماهنگی با مسئول بروز رسانی کارآزمایی قابل دریافت

هستند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه از مسئول بروز رسانی کارآزمایی

سایر توضیحات