پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه نتایج شیمی درمانی‌نئوادجوانت برپایه پلاتینیوم بااستفاده ازداروهای جمسیتابین/سیسپلاتین باکاربوپلاتین/پاکلیتاکسول بعنوان بازوی کنترول دربیماران باسرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمائي بالیني تصادفي مقایسه نتایج درمانی ضمن عمل وپس ازعمل بیماران باسرطان پیشرفته مرحلهIIIوIVاتخمدانی از نوع سروز میباشدکه تحت شیمی درمانی نئوادجوانت باجمسیتابین/سیسپلاتین ویا کاربوپلاتین/کاربوتاکسول وسپس جراحی سیتورداکتیواینتروال قرارگرفته اند. دراین مطالعه، 206 بیمارباعلایم اسرطان تخمدان سروزی پیشرفتهIVوFigo Stage IIIو حجم آسیت یشترازcc500که درسونوگرافی ویاCTاسکن مشخص میشودوراضی به شرکت درمطالعه میباشند و واجدمعیارهاي ورودوخروج ازمطالعه باشند،بطورتصادفي دریکي ازگروههاي مداخله قرارمیگیرند. تشخیص هیستولوژیک با پاراسنتز انجام خواهد شد. به بیماران درگروه اول کاربوپلاتین با پاکلیتاکسول ودرگروه دوم جمسیتابین/سیسپلاتین تجویزمیشود.درهردوگروه ابتدا 3 دور شیمی درمانی انجام میگرددوبلافاصله بیمارتحت عمل جراحی دبالکینک اینتروال قرارمیگیرد. پیامد هاي اوییه شامل سطحCA-125قبل ازعمل، اندازه لزیونهای هدف ،حجم آسیت ،مقدار خونریزی ضمن عمل، مدت عمل جراحی،و مرگ درحین عمل در هر دوگروه مقایسه خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203225283N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **28-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-28, ۱۳۹۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیژه سیاح ملی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3741

آدرس ایمیل

sayyahmellim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز-مركز تحقيقات سلامت باروري زنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-20, ۱۳۸۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج شیمی درمانی‌نئوادجوانت برپایه پلاتینیوم بااستفاده ازداروهای جمسیتابین/سیسپلاتین باکاربوپلاتین/پاکلیتاکسول بعنوان بازوی کنترول دربیماران باسرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج شیمی درمانی‌نئوادجوانت برپایه پلاتینیوم بااستفاده ازداروهای جمسیتابین/سیسپلاتین باکاربوپلاتین/پاکلیتاکسول بعنوان بازوی کنترول دربیماران باسرطان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : زنان با سن 20 تا 90 سال ؛ سرطان تخمدان سروزی پیشرفته مرحله 3 و 4 فیگو ؛ حجم آسیت بیشتر از500 سی سی که درسونوگرافی و یا سی تی اسکن مشخص میشود.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **206**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-24, ۱۳۹۰/۰۳/۰۳
کد کمیته اخلاق
2537/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران باسرطان پیشرفته مرحلهIIIوIVاتخمدانی از نوع سروز
کد ICD-10
c56
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطحCA-125قبل ازعمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی سطحCA-125

2

شرح متغیر پیامد
اندازه لزیونهای هدف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ضمن جراحي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه لزیونهای هدف ضمن عمل

3

شرح متغیر پیامد
حجم آسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ضمن جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تخمین بالینی

4

شرح متغیر پیامد
خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ضمن عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تخمین بالینی

5

شرح متغیر پیامد
مدت عمل جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از شروع تا پایان عمل بر حسب ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از شروع تا پایان عمل بر حسب ساعت

6

شرح متغیر پیامد
مرگ درحین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مشاهده در ضمن عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده در ضمن عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عفونت،بازشدن جدار،تهوع،استفراغ،اسهال،ایلئوس،انسدادروده،ومدت اقامت در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ، انجام سونوگرافی و سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد
تجمع آسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیشتر از 24 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده ، انجام سونوگرافی و سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه اول جمسیتابین (1000 میلی گرم بر هر مترمربع روز 1و 8 داخل وریدی در عرض 30 دقیقه)و سیسپلاتین(75 میلی گرم برهر مترمربع وریدی) روزاول تجویزمیشود. این پروتکل هر 21 روزتکرارمیشوند. و تا3 دوره شیمی درمانی انجام میگرددو بلافاصله بیمارتحت عمل جراحی دبالکینک اینتروال قرارمیگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به گروه دوم کاربوپلاتین(به میزان 5 تا 6 برابر (AUC روز اول داخل وریدی در عرض 1 ساعت با پاکلی تاکسول (175 میلی گرم بر هر متر مربع وریدی در عرض 3 ساعت) روز اول تجویز خواهد شد.این پروتکل هر 21 روزتکرارمیشوند. و تا3 دورشیمی درمانی انجام میگردد و بلافاصله بیمارتحت عمل جراحی دبالکینک اینتروال قرارمیگیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
نام کامل فرد مسوول
الهه اولاد صاحب مدارک
آدرس خیابان
تبریز- خ ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
10506
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
منيژه سياح ملي
موقعیت شغلی
استاد - متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارتش بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
manizheh.sayyahmelli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منيژه سياح ملي
موقعیت شغلی
استاد- متخصص زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1553 9161
فکس
ایمیل
manizheh.sayyahmelli@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
منیژه سیاح ملی
موقعیت شغلی
استاد زنان زایمان-فلوشیپ انکولوژی زنان-رئیس بخش زنان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان ارتش جنوبی-بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 1554 1221

فکس

+98 41 1554 1221

ایمیل

manizheh.sayyahmelli@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی