

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه نتایج شیمی درمانی نئوداجوانت برپایه پلاتینیوم با استفاده از داروهای جمسیتابین/سیسیپلاتین با کاربوپلاتین/پاکلیتاکسول بعنوان بازوی کنترل در بیماران باسرطان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه نتایج درمانی ضمن عمل ویس از عمل بیماران باسرطان پیشرفته مرحله III و IV تخمدانی از نوع سرروز میباشد که تحت شیمی درمانی نئوداجوانت باجمسیتابین/سیسیپلاتین ویا کاربوپلاتین/کاربوتاکسول و سپس جراحی سیتورداکتیواینتروال قرار گرفته اند. در این مطالعه، 206 بیمار باعلایم اسرطان تخمدان سرروزی پیشرفته IV و Figo Stage III و حجم آسیت بیشتر از 500cc که درسونوگرافی ویا CT اسکن مشخص میشود و راضی به شرکت در مطالعه میباشد و واجد معیارهای ورود و خروج از مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله قرار میگیرند. تشخیص هیستولوژیک با پاراستنز انجام خواهد شد. به بیماران در گروه اول کاربوپلاتین با پاکلیتاکسول و در گروه دوم جمسیتابین/سیسیپلاتین تجویز میشود. در هر دو گروه ابتدا 3 دور شیمی درمانی انجام میگردد و بلافاصله بیمار تحت عمل جراحی دبالکینک اینتروال قرار میگیرد. پیامدهای آویبه شامل سطح CA-125 قبل از عمل، اندازه لزیونهای هدف، حجم آسیت، مقدار خونریزی ضمن عمل، مدت عمل جراحی، و مرگ درجین عمل در هر دو گروه مقایسه خواهد شد.

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-06-2012، 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 پزشکی تبریز-مرکز تحقیقات سلامت باروری 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 درمانی نئوداجوانت برپایه پلاتینیوم با استفاده از داروهای جمسیتابین/سیسیپلاتین با کاربوپلاتین/پاکلیتاکسول بعنوان بازوی کنترل در بیماران باسرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج شیمی درمانی نئوداجوانت برپایه پلاتینیوم با استفاده از داروهای جمسیتابین/سیسیپلاتین با کاربوپلاتین/پاکلیتاکسول بعنوان بازوی کنترل در بیماران 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 سرروزی پیشرفته مرحله 3 و 4 فیگو؛ حجم آسیت بیشتر از 500 سی سی که درسونوگرافی و یا سی تی اسکن مشخص میشود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/03/03, 2011-05-24

کد کمیته اخلاق

2537/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران باسرطان پیشرفته مرحله III و IV تخمدانی از نوع سروز

کد ICD-10

c56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح CA-125 قبل از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری آزمایشگاهی سطح CA-125

2

شرح متغیر پیامد

اندازه لزیونهای هدف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ضمن جراحی

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 در حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مشاهده در ضمن عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده در ضمن عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت، باز شدن جدار، تهوع، استفراغ، اسهال، ایلئوس، انسداد روده، 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه اول جمسیتابین (1000 میلی گرم بر هر مترمربع روز 1 و 8 داخل وریدی در عرض 30 دقیقه) و سیسیلاتین (75 میلی گرم بر هر مترمربع وریدی) روز اول تجویز میشود. این پروتکل هر 21 روز تکرار میشوند. و تا 3 دوره شیمی درمانی انجام میگردد و بلافاصله بیمار تحت عمل جراحی دبالکینک اینتروال قرار میگردد.

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 روز تکرار میشوند. و تا 3 دور شیمی درمانی انجام میگردد و بلافاصله بیمار تحت عمل جراحی دبالکینک اینتروال قرار میگردد.

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد - متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ارتش بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

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

منیژه سیاح ملی

موقعیت شغلی

استاد- متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ارتش جنوبی - بیمارستان الزهرا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

9161 1553 41 98+

فکس

ایمیل

manizheh.sayyahmelli@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1221 1554 41 98+

فکس

1221 1554 41 98+

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