

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر ویتامین بر کاهش عود کانسر غیر تهاجمی مثانه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این طرح بررسی اثر داروی ویتامین E در میزان عود تومورهای غیر تهاجمی مثانه است. به صورت آینده نگر چهل نفر از بیماران با کانسر مثانه سطحی و بدون تهاجم عضلانی و با آگاهی کامل از شیوه و پیامدهای استفاده از ویتامین E پس از انجام رزکشن تومور از طریق مجرا وارد مطالعه شده و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند؛ یک گروه تحت درمان با ویتامین E خوراکی با دوز 400 IU روزانه و گروه دیگر تحت درمان با ویتامین E قرار نمیگیرند. هیچکدام از بیماران کموتراپی داخل مثانه ای دریافت نمی کنند. بیماران گروه مداخله روزانه یک عدد قرص 400 واحدی هر شب قبل از خواب دریافت می کنند. بیماران در هر دو گروه هر 3 ماه با آنالیز ادراری، سونوگرافی توسط رادیولوژیست مجرب، و معاینه بالینی توسط رزیدنت پیگیری می شوند. در صورت بروز همآچوری میکروسکوپی یا علائم ادراری یا تمایل خود بیمار سیستم اسکوپ نیز در دوره پیگیری انجام می گردید، همچنین در ماه سوم و دوازدهم در تمام بیماران سیستم اسکوپ انجام می شد. پیگیری هر 3 ماه و در هر دو گروه یکسان است. بیمارانی که پیگیری منظم یا دریافت منظم دارو نداشتند از مطالعه خارج می شوند. در پایان میزان عود تومور در دو گروه مقایسه می شود

تلفن
311625555 98+

آدرس ایمیل
hamidzia@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1388/11/15, 2010-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1390/02/01, 2011-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین بر کاهش عود کانسر غیر تهاجمی مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین ای بر کاهش عود سرطان مثانه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: داشتن کانسر مثانه اثبات شده غیر تهاجمی به عضله (stage T1, Ta)، کانسر low grade باشد، کانسر به صورت منفرد باشد، اندازه تومور زیر 3 سانتیمتر باشد. معیار خروج از مطالعه : عدم پیگیری بیماران، داشتن همزمان CIS

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105235527N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/03/04, 25-05-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/03/04, 2011-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا ضیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: پس از سیستم‌سکوپی و رزکشن تومور اولیه بیمار تحت درمان با ویتامین E خوراکی با دوز 400 IU روزانه هر شب قبل از خواب قرار گرفته و هر 3 ماه با سونوگرافی و سیستم‌سکوپی پیگیری می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه شاهد: پس از سیستم‌سکوپی و رزکشن تومور اولیه بیمار دارونگرفته و هر 3 ماه با سونوگرافی و سیستم‌سکوپی پیگیری می‌شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا و بیمارستان سعدی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم طغیانی

آدرس خیابان

ساختمان شماره 4، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار

جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/11/13, 2010-02-02

کد کمیته اخلاق

388477

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مثانه

ICD-10 کد

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود کانسر مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی، سیستم‌سکوپی، آزمایش آنالیز ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا ضیا

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، خیابان شهدای صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

فکس

ایمیل

hzyia@yahoo.com; hamidzia@residen.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فکس

ایمیل

mazdak@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا ضیا

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، خیابان شهدای صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

hzyia@yahoo.com; hamidzia@residen.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید مزدک

موقعیت شغلی

متخصص ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا، خیابان شهدای صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5555 1668 31 98+

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