پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر محافظت پرتویی متفورمین در برابر عوارض ادراری، گوارشی و سمیت ژنی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر محافظت پرتویی متفورمین در برابر عوارض ادراری، گوارشی و سمیت ژنی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که بر روی 60 بیمار مبتلا به سرطان پروستات کاندید پرتودرمانی انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اســاس تولید اعــداد تصادفــی و اســتفاده از کامپیوتــر و نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دوسوکور بر روی 60 بیمار مبتلا به سرطان پروستات کاندید پرتودرمانی در بیمارستان گلستان اهواز انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی متفورمین یا پلاسبو قرار می گیرند. بیماران و محققین از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران دارای سرطان آدنوکارسینومای لوکالیزه پروستات، تجویز پرتودرمانی قطعی یا پس از عمل، رضایت جهت شرکت در مطالعه؛ معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با سرطان متاستاتیک پروستات، سابقه قبلی پرتودرمانی یا شیمی درمانی، اختلال در عملکرد کلیوی و کبدی، بیماران با نارسایی قلبی و عروقی، بیماران با مشکلات تنفسی شدید، بیماران دارای مشکلات خونی، بیماران دیابتی، بیماران سیگاری.

گروه‌های مداخله

در گروه اول، بیماران قرص خوراکی متفورمین (شرکت دارویی کیمیدارو، ایران) در دوز 1000 میلی گرم در روز بصورت تک دوز، را سه روز قبل از شروع پرتودرمانی تا یک ماه بعد از پرتودرمانی دریافت خواهند کرد. در طی پرتودرمانی قرص متفورمین 2 ساعت قبل از پرتودرمانی مصرف خواهد شد. در گروه دوم، بیماران دارونما (پلاسبو) با دوز مشابه 1000 میلی گرم در روز را از سه روز قبل از شروع پرتودرمانی تا یک ماه بعد از پرتودرمانی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد سلول های خونی، سمیت ژنی، عوارض ادراری و گوارشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علت این به روز رسانی، اشتباه در ثبت عنوان کارازمایی است. کد اخلاق اخذ و ثبت شده مربوط به این عنوان جدید است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211213053377N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-25, ۱۴۰۱/۰۲/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3001 3374

آدرس ایمیل

larkhilv@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

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

بررسی اثر محافظت پرتویی متفورمین در برابر عوارض ادراری، گوارشی و سمیت ژنی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان

پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظت پرتویی متفورمین در برابر عوارض ناشی از پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سرطان آدنوکارسینومای لوکالیزه پروستات تجویز پرتودرمانی قطعی یا پس از عمل رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سرطان متاستاتیک پروستات سابقه قبلی پرتودرمانی یا شیمی درمانی اختلال در عملکرد کلیوی و کبدی بیماران با نارسایی قلبی و عروقی بیماران با مشکلات تنفسی شدید (مانند بیماری های انسدادی ریه، آسم شدید) بیماران دارای مشکلات خونی (مانند کم خونی، کمبود ویتامین B12) بیماران دیابتی بیماران سیگاری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اســاس تولید اعــداد تصادفــی و اســتفاده از کامپیوتــر و نرم افزار اکسل انجام می شود. تولید عدد تصادفی در اکسل با استفاده از تابع RAND صورت می گیرد[(RAND()*(60=)] و با این تابع 60 عدد تصادفی در بازه 1 تا 60 در یک ستون ایجاد می شود. به هر بیمار یک کد دورقمی از ۰۱ تا ۶۰ اختصاص داده می شود. از ابتدای سطر اول، به ترتیب به پایین ستون اعداد تصادفی حرکت کرده و دو رقم اول اعداد تصادفی را بررسی کرده، ۳۰ نفر اولی که در بازه کدهای ما مشاهده می شوند در گروه اول (مداخله) و ۳۰ نفر دوم در گروه دوم (کنترل) قرار می گیرند. فردی از کارکنان بیمارستان، که مسئولیتی در زمینه انتخاب و ثبت نام بیماران، یا تخصیص درمان ندارد، تصادفی سازی را انجام می دهد. بیمــاران قبــل از شروع رادیوتراپی در یکــی از دو گــروه درمانی وارد می شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام درمان را دریافت می کند، انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله (دریافت متفورمین خوراکی یا پلاسبو) و ارزیابی بیماران توسط پزشکی انجام می شود که از گروه بندی بیمار اطلاعی ندارد. همچنین بیماران و آنالیز کننده آماری نتایج نیز از گروه بندی بیمار اطلاعی نخواهند داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

2021-06-18, ۱۴۰۰/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اولین جلسه پرتودرمانی، هر دو هفته یک بار در طی جلسات پرتودرمانی و یک ماه پس از پایان پرتودرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری تعداد سلول های خونی به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

سمیت ژنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع اولین جلسه پرتودرمانی، هر دو هفته یک بار در طی جلسات پرتودرمانی و یک ماه پس از پایان پرتودرمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ریزهسته ها در لنفوسیت های خون محیطی به روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

عوارض ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع اولین جلسه پرتودرمانی، هر دو هفته یک بار در طی جلسات پرتودرمانی و یک ماه پس از پایان پرتودرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی عوارض ادراری حاد ناشی از پرتودرمانی براساس معاینه پزشک و علائم بیمار

4

شرح متغیر پیامد
عوارض گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع اولین جلسه پرتودرمانی، هر دو هفته یک بار در طی جلسات پرتودرمانی و یک ماه پس از پایان پرتودرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی عوارض گوارشی حاد ناشی از پرتودرمانی براساس معاینه پزشک و علائم بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قرص خوراکی متفورمین (شرکت دارویی کیمیدارو، ایران) در دوز 1000 میلی گرم در روز بصورت تک دوز، را سه روز قبل از شروع پرتودرمانی تا یک ماه بعد از پرتودرمانی دریافت خواهند کرد. در طی پرتودرمانی قرص متفورمین 2 ساعت قبل از پرتودرمانی مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران دارونما (پلاسبو) با دوز مشابه 1000 میلی گرم در روز را از سه روز قبل از شروع پرتودرمانی تا یک ماه بعد از پرتودرمانی دریافت خواهند کرد. شکل ظاهری دارونما مشابه متفورمین می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
سینا حسینی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Larkhilv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
ایمیل
badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سینا حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان

خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
فکس
ایمیل
Larkhilv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سینا حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
فکس
ایمیل
Larkhilv@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سینا حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3001 3374
فکس
ایمیل
Larkhilv@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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