

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مطالعه اثر بخشی ممانتین به عنوان درمان کمکی همراه با رژیم شیمی درمانی در سرطان کولون متاستاتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده پایلوت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مشخص کردن اثرات بالینی ضد سرطانی ممانتین در سرطان کولون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، دو سوپه کور، تصادفی سازی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده با توجه به حجم نمونه متناظر انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالای ۱۸ سال مبتلا به سرطان کولورکتال متاستاتیک مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی خون و اونکولوژی بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه که تازه تشخیص داده شده اند و جهت شروع درمان، در سه ماهه اول سال ۲۰۲۲ میلادی بعد از اخذ رضایت آگاهانه برای ورود در مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه مساوی ۲۵ نفری با رژیم درمانی داروهای استاندارد به علاوه ممانتین و گروه دریافت کننده داروهای استاندارد (کنترل) تقسیم خواهند شد. مطالعه بصورت تصادفی بوده و طبق روال معمول برای تمامی بیماران در درمانگاه پرونده تشکیل خواهد شد و اطلاعات مربوط به سن، جنس، پاتولوژی بیماری، گزارش سی تی اسکن بیمار و بیماریهای همزمان و آزمایشات اولیه در پرونده درج خواهند شد در تمامی بیماران پروتکل استاندارد شیمی درمانی و سایر درمانهای مرسوم دیگر بدون تغییر اجرا خواهد شد. در بیماران گروه اول به رژیم دارویی استاندارد شیمی درمانی، ممانتین با دوز ۲۰ میلی گرم در روز به مدت ۳ ماه داده خواهد شد (بدین صورت که با دوز ۵ میلی گرم روزانه شروع شده و هفته ای ۵ میلی گرم اضافه و حداکثر با دوز ۲۰ میلی گرم در روز تجویز می شود) و به گروه دوم نیز رژیم دارویی استاندارد شیمی درمانی بدون ممانتین داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی بیماران بالای ۱۸ سال مبتلا به کانسر کولون متاستاتیک معیارهای عدم ورود: نارسایی شدید کلیوی (کلیرانس کراتینین 15-29 میلی لیتر بر دقیقه)، نارسایی کبدی (افزایش بیش از ۵ برابری آنزیم های کبدی)، حساسیت به ممانتین، سابقه تشنج، بیماریهای قلبی عروقی، بیماریهای چشمی و مصرف همزمان داروهایی که پی اچ ادرار را قلیایی می کنند

گروه های مداخله

دو گروه مساوی ۲۵ نفری با رژیم درمانی داروهای استاندارد به علاوه ممانتین و گروه دریافت کننده داروهای استاندارد (کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی; BMI; VEGF; CEA; اندازه تومور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20210819052230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید ثریا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 4996 3275 44

آدرس ایمیل

soraya.h@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی ممانتین به عنوان درمان کمکی همراه با رژیم شیمی درمانی در سرطان کولون متاستاتیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر بخشی ممانتین در سرطان کولون متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران بالای ۱۸ سال مبتلا به کانسر کولون متاستاتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی شدید کلیوی (CLCr ۱۵-۲۹ mL/min) نارسایی کبدی (افزایش بیش از ۵ برابری آنزیم های کبدی)، سابقه حساسیت به ممانتین سابقه تشنج بیماریهای قلبی عروقی بیماریهای چشمی مصرف همزمان داروهایی که PH ادرار را قلیایی می کنند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مطالعه حاضر که به صورت طرح بلوکی در دو گروه برای هر گروه ۲۵ نفر اختصاص پیدا خواهد کرد ابتدا چون دو گروه A و B بوده ۲۵ گروه ۲ تایی خواهد شد که گروه A گروه مداخله و گروه B گروه کنترل خواهد بود. بعد از مشخص شدن حالت ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی ۲۵ حالت انتخاب خواهد شد و بعد از مشخص شدن ترتیب لیست بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه همکار اپیدمیولوژیست بیماران را بطور تصادفی به دو گروه تقسیم بندی خواهد کرد و پزشک برای گروه مداخله دارو را تجویز خواهد کرد و در این بین شرکت کننده ها و محقق و آنالیز کننده داده ها بصورت کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

کیلومتر 11 جاده سرو ، پردیس نازلو - دانشکده داروسازی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115327

تاریخ تایید

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.302

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کولون کانسر متاستاتیک

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بیماران با کولون کانسر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (ماه سوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه QLQ-C30

2

شرح متغیر پیامد

اندازه تومور در بیماران با کولون کانسر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (ماه سوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد اندوتلیال عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (ماه سوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

آنتی ژن کارسینوما بیرونیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (ماه سوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (ماه سوم)

نحوه اندازه گیری متغیر

تقسیم وزن افراد (برحسب کیلوگرم) بر مجذور قد (متر)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروهای استاندارد شیمی درمانی سرطان کولون +
ممانتین داروی ممانتین که مداخله ما می باشد بصورت خوراکی و با
دوز 20 میلی گرم در روز تجویز خواهد شد بدین صورت که در هفته
اول 5 میلی گرم روزانه و سپس هر هفته 5 میلی گرم به دوز اضافه
خواهد شد و در نهایت با دوز 20 میلی گرم در روز به مدت سه ماه
ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای استاندارد شیمی درمانی کولون کانسر بدون
تجویز ممانتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی خون و اونکولوژی بیمارستان امام خمینی (ره) ارومیه

نام کامل فرد مسوول

حمید ثریا و رحیم اصغری

آدرس خیابان

بیمارستان دانشگاهی امام خمینی ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار

مدرس، ارومیه، ایران

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

571478334

تلفن

4996 3275 44 98+

ایمیل

hamid_soraya2000@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو - دانشکده

داروسازی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115327

تلفن

4996 3275 44 98+

ایمیل

hamid_soraya2000@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید ثریا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو - دانشکده

داروسازی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115327

تلفن

4996 3275 44 98+

ایمیل

hamid_soraya2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید ثریا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، پردیس نازلو - دانشکده

داروسازی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115327

تلفن

4996 3275 44 98+

ایمیل

hamid_soraya2000@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید ثریا

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، پردیس نازلو - دانشکده

داروسازی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115327

تلفن

4996 3275 44 98+

ایمیل

hamid_soraya2000@yahoo.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