

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

**بررسی اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مثانه ای باسیلوس-کالمت-گوئین (ب.ث.ژ) به
روش تغییر یافته نگهدارنده در بیماران مبتلا به سرطان مثانه با درجه Ta گرید بالا و یا
بزرگ و یا متعدد و T1**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مثانه ای باسیلوس-کالمت-گوئین (ب.ث.ژ) به روش تغییر یافته نگهدارنده در بیماران مبتلا به سرطان مثانه با درجه Ta گرید بالا و یا متعدد و T1 می باشد

طراحی

در طی یک مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، 64 بیمار مبتلا به سرطان مثانه غیر تهاجمی به عضله مراجعه کننده به بیمارستان لبافی نژاد (تهران-ایران) به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه 32 نفره تقسیم می شوند. به تمامی بیماران تحت مطالعه یک ماه پس از برداشتن تومور داخل مثانه از طریق مجرا، تزریق دوز القایی داخل مثانه ب.ث.ژ انجام می شود. سپس یک گروه از بیماران که بر اساس جدول اعداد تصادفی توسط آنالیزور و به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند، به صورت ماهیانه تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ تا شش ماه ادامه می یابد (گروه مداخله) و گروه دیگر که فقط دوز القایی را دریافت کرده اند، (گروه کنترل) می باشند. این دو گروه هر 3 ماه تا 2 سال از نظر عود و پیشرفت بیماری با سیتولوژی و سیستوسکوپی پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دو سو کور و موازی انجام میشود، 64 بیمار مبتلا به سرطان مثانه غیر تهاجمی به عضله مراجعه کننده به بیمارستان لبافی نژاد (تهران-ایران)، به صورت تصادفی به دو گروه 32 نفره تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان غیر تهاجمی به عضله مثانه (T1 و Ta) باشند. سابقه برداشتن تومور داخل مثانه از طریق مجرا یک ماه قبل از درمان با ب.ث.ژ داشته باشند. سابقه قبلی تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ نداشته باشند. کنترااندیکاسیون تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان غیر تهاجمی به عضله مثانه (Ta و T1) که علاوه بر دریافت دوز القایی به صورت ماهیانه تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ تا شش ماه ادامه می یابد. گروه کنترل: گروهی از بیماران مبتلا به سرطان غیر تهاجمی به عضله مثانه (Ta و T1) که فقط دوز القایی تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ را دریافت کرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

تزریق تغییر یافته BCG؛ میزان عود؛ میزان پیشرفت؛ میزان پذیرش توسط بیماران؛ عوارض؛ جنس؛ سن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220302054165N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2022, 1401/04/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-07-2022, 1401/04/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-07-2022, 1401/04/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد نارویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6775 2230 21 98+

آدرس ایمیل

narouie@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-06, 1399/12/16

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2013-05-22, 1392/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2021-03-06, 1399/12/16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-03-06, 1399/12/16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مثانه ای باسیلوس-کالمت-گوثرین (ب.ث.ژ) به روش تغییر یافته نگهدارنده در بیماران مبتلا به سرطان مثانه با درجه Ta گرید بالا و یا بزرگ و یا متعدد و T1

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و ایمنی تزریق داخل مثانه ای باسیلوس-کالمت-گوثرین (ب.ث.ژ) به روش تغییر یافته نگهدارنده در بیماران مبتلا به سرطان مثانه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان غیر تهاجمی به عضله مثانه (درجه Ta و T1) باشند. سابقه برداشتن تومور داخل مثانه از طریق مجرای ماه قبل از درمان با باسیلوس-کالمت-گوثرین (ب.ث.ژ) نداشته باشند. سابقه قبلی تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ نداشته باشند. کنتراستیکاسیون تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان تهاجمی به عضله مثانه سابقه برداشتن تومور داخل مثانه از طریق مجرای بیشتر از یک ماه قبل از درمان با باسیلوس-کالمت-گوثرین (ب.ث.ژ) داشته باشند. سابقه قبلی تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ داشته باشند. کنتراستیکاسیون تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ داشته باشند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگر انجام می شود با توجه به حجم نمونه بدست آمده در نهایت 64 بیمار مبتلا به سرطان مثانه غیر تهاجمی به عضله مراجعه کننده به بیمارستان لیاپی نژاد (تهران-ایران) که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی سازی ساده به دو گروه 32 نفره تقسیم می شوند. به تمامی بیماران تحت مطالعه یک ماه پس از برداشتن تومور داخل مثانه از طریق مجرای تزریق دوز القایی داخل مثانه ب.ث.ژ انجام می شود. سپس یک گروه از بیماران که بر اساس جدول اعداد تصادفی توسط آنالیزور و به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند، به صورت ماهیانه تزریق داخل مثانه ب.ث.ژ تا شش ماه ادامه می یابد (گروه مداخله) و گروه دیگر که فقط دوز القایی را دریافت کرده اند، (گروه کنترل) می باشند. از نرم افزار STATA و از دستور RALLOC برای تخصیص دو گروه اعداد تصادفی برای دو گروه درمانی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از اینکه در کدام گروه قرار می گیرد و محقق، فرد ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها اینکه کدام گروه را ارزیابی می کنند، اطلاع ندارند. شرکت کنندگان، محققان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند. پنهان سازی و تقسیم در گروه‌های تصادفی شده

توسط مراقب بالینی انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، خیابان پاسداران، بوستان نهم، پلاک 44(103)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تاریخ تأیید

1391/12/22, 2013-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.9112.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پذیرش بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از دوز القایی و سپس هر یکماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت و پیگیری بیماران

2

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از دوز القایی و سپس هر یکماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم و شکایات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه تا 2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات ، سیتولوژی و سیستموسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

میزان پیشرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه تا 2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشات ، سیتولوژی و سیستموسکوپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به يك گروه از بیماران كه به صورت تصادفي انتخاب مي شوند، پس از دریافت دوز القایی باسیل-کالمت-گوثرین (ب.ث.ژ) داخل مثانه ای بصورت هر هفته ، به صورت ماهیانه نیز تزریق داخل مثانه ای ب.ث.ژ تا شش ماه ادامه مي يابد . يك ويال ب.ث.ژ ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی پاستور در 50 سی سی سالیन بدون نگهدارنده، سوسپانسیون شده و با سوند وارد مثانه شده و تا دوساعت در موضع می ماند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: يك گروه از بیماران كه به صورت تصادفي انتخاب مي شوند، دوز القایی باسیل-کالمت-گوثرین (ب.ث.ژ) داخل مثانه ای را بصورت هر هفته تا 6 هفته دریافت می کنند .يك ويال ب.ث.ژ ساخت کشور ایران و شرکت داروسازی پاستور در 50 سی سی سالین بدون نگهدارنده، سوسپانسیون شده و با سوند وارد مثانه شده و تا دوساعت در موضع می ماند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناصر شخص سلیم

آدرس خیابان

خیابان پاسداران ، بوستان نهم ، پلاک 44(103)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تلفن

+98 21 2277 0954

ایمیل

shakhssalim@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان پاسداران ، بوستان نهم ، پلاک 44(103)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666668111

تلفن

+98 21 2277 0954

ایمیل

basiri@unrc.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ناصر شخص سلیم

موقعیت شغلی

استاد ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران ، بوستان نهم ، پلاک 44(103)

شهر

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، بوستان نهم ، پلاک 44(103)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666668111
تلفن
0954 2277 21 98+
ایمیل
shakhssalim@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه و پیامد اصلی آن پس از
غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از ارائه گزارش نهایی :1401 شهرپور
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
- مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری - محققین شاغل در
موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
پروژه‌های پژوهشی مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طبق قوانین مرکز تحقیقات بیماریهای کلیه و مجاری ادراری
سایر توضیحات

تهران
استان
تهران
کد پستی
1666668111
تلفن
0954 2277 21 98+
ایمیل
shakhssalim@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر شخص سلیم
موقعیت شغلی
استاد ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران ، بوستان نهم ، پلاک 44(103)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666668111
تلفن
0954 2277 21 98+
ایمیل
shakhssalim@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر شخص سلیم
موقعیت شغلی
استاد ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی