

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه تاثیر تزریق داخل مثانه ای جمسیتابین با آب مقطر بعد از رزکسیون از طریق مجرای ادرار تومور مثانه بر پیشگیری از عود در تومورهای غیر مهاجم به عضله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق داخل مثانه ای جمسیتابین با آب مقطر بعد از رزکسیون از طریق مجرای ادرار تومور مثانه بر پیشگیری از عود در تومورهای غیر مهاجم به عضله

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی و فاز 3 که در 134 بیمار انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی ساده در دو گروه آب مقطر و جمسیتابین تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 134 بیمار با تومور مثانه غیر مهاجم به عضله کاندید رزکسیون از طریق مجرای ادرار در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. مطالعه بصورت دوسو کور انجام خواهد شد. بیماران و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در گروه های آب مقطر یا جمسیتابین بی اطلاع خواهند بود. نام گروه ها با حروف A و B کدگذاری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 134 بیمار با تومور مثانه غیر مهاجم به عضله کاندید رزکسیون از طریق مجرای ادرار وارد مطالعه خواهند شد. تومورهای تازه تشخیص داده شده با اندازه کمتر یا مساوی 3 سانتی متر و با شکل ظاهری low grade در سیستوسکوپی وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با عود های مکرر از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، در پایان جراحی، 2000 میلی گرم داروی جمسیتابین در 100 سی سی نرمال سالین حل خواهد شد و از طریق سوند به مجرا تزریق شده و به مدت 3 ساعت سوند مسدود خواهد شد. در گروه کنترل نیز بعد از پایان جراحی، باکاردگذاری کاتتر مجرای سه راه، شستشوی مداوم مثانه با آب مقطر استریل به مدت سه ساعت انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه تومور و عود تومور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220207053961N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 03-04-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۴, 2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7286 3345 44 98+

آدرس ایمیل

sadri.m@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق داخل مثانه ای جمسیتابین با آب مقطر بعد از رزکسیون از طریق مجرای ادرار تومور مثانه بر پیشگیری از عود در تومورهای غیر مهاجم به عضله

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر جمسیتابین بر پیشگیری از عود در تومورهای غیر مهاجم به عضله

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر در سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

عود تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داشتن عود بر اساس سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

محل تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه و شش ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در پایان جراحی، 2000 میلی گرم داروی جمستابین در

100 سی سی نرمال سالین حل خواهد شد و از طریق سوند به مجرا

تزریق شده و به مدت 3 ساعت سوند مسدود خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در پایان جراحی، باکارگذاری کاتتر مجرای سه راه،

بیماران با تومور مثانه غیر مهاجم به عضله بیماران کاندید رزکسیون از طریق مجرای ادرار اندازه تومور کمتر یا مساوی 3 سانتی متر تومور با شکل ظاهری low grade در سیستوسکوپی تومورهای تشخیص داده شده در بار اول

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود مکرر اندازه تومور بالای 3 سانتی متر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده در دو گروه آب مقطر و جمستابین تقسیم خواهند شد. به این صورت که به تعداد حجم نمونه تعیین شده در هر گروه، روی کارت‌ها حروف A (آب مقطر) و B (جمستابین) نوشته خواهد شد و تمام کارت‌ها در یک پاکت قرار داده خواهند شد. سپس بیماران با برداشت یک کارت به گروه A یا B منتصب خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوبه کور انجام خواهد شد. بیمار و محقق اصلی که ارزیابی کننده پیامدها خواهد بود از قرارگیری بیمار در گروه‌های آب مقطر یا جمستابین بی اطلاع خواهند بود. نام گروه‌ها با حروف A و B کدگذاری خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

شستشوی مداوم مئانه با آب مقطر استریل به مدت سه ساعت انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

کشور مبدا
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 محمد صدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
sadri.m@umsu.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صدری
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-81351
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
sadri.m@umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صدری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
57157-89397
تلفن
7286 3345 44 98+
ایمیل
sadri.m@umsu.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
ارومیه؛ بلوار جهاد؛ خیابان رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
2010 3222 44 98+
ایمیل
gholizadeh.s@umsu.ac.ir

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد صدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

sadri.m@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بصورت فردی منتشر نخواهد شد و نتایج بصورت چاپ مقاله در

دسترس خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مصادق ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

آدرس ایمیل sadri.m@umsu.ac.ir

سایر توضیحات