

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان تاثیر افزودن داروی ابیراترون به رادیوتراپی و هورمون درمانی از نظر کنترل بیوشیمیایی در بیماران کانسر پروستات با عود موضعی بدون متاستاز به دنبال جراحی

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5904 8882 21 98+
آدرس ایمیل
razzaghdoust@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 2022-04-25
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۲/۰۵, 2023-04-25
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر افزودن داروی ابیراترون به رادیوتراپی و هورمون درمانی از نظر کنترل بیوشیمیایی در بیماران کانسر پروستات با عود موضعی بدون متاستاز به دنبال جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر افزودن داروی ابیراترون به رادیوتراپی و هورمون درمانی در بیماران کانسر پروستات با عود موضعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کانسر پروستات با عود موضعی به دنبال رادیکال پروستاتکتومی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه
بررسی میزان تاثیر افزودن داروی ابیراترون به رادیوتراپی و هورمون درمانی از نظر کنترل بیوشیمیایی در بیماران کانسر پروستات با عود موضعی بدون متاستاز به دنبال جراحی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی نشده، با گروه های موازی و سنجش پیامد غیر کورسازی شده. فاز 2 بر روی 64 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه

در صورتی که عود موضعی بیماران قطعی شد بیماران جهت انجام پرتودرمانی salvage به دو گروه تقسیم می شوند: 1) درمان با ADT در کنار پرتودرمانی که تا یک سال ادامه دارد 2) درمان با ADT در کنار پرتودرمانی به علاوه ابیراترون که تا یک سال ادامه دارد. بیماران در بیمارستان شهدای تجریش تحت رادیوتراپی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کانسر پروستات با عود موضعی به دنبال رادیکال پروستاتکتومی وارد مطالعه میشوند؛ بیماران مقاوم به هورمون درمانی وارد مطالعه نمیشوند

گروه های مداخله
1- هورمون درمانی در کنار پرتودرمانی 2- هورمون درمانی در کنار پرتودرمانی به علاوه ابیراترون
متغیرهای پیامد اصلی
بقای بدون عود بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120618010057N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 25-04-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 25-04-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۰۵, 2022-04-25

مقاوم به هورمون درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

مرکز تحقیقات کلیه و مجاری ادراری

آدرس خیابان

پاسداران - خیابان شهید جعفری - (بوستان نهم) - پلاک 103

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666677951

تاریخ تایید

1400/12/15, 2022-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1401.012

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

بقای بدون عود بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش Prostate-Specific Antigen (PSA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هورمون درمانی در کنار پرتودرمانی به علاوه ابیراترون. Androgen

deprivation therapy (ADT) در کنار پرتودرمانی + ابیراترون

روزانه 250 میلی گرم + پردنیزولون 5 میلی گرم که تا یک سال ادامه

دارد. تجویز ابیراترون با رژیم غذایی کم چرب صورت می‌گیرد که در

ابتدای درمان به بیماران توضیح داده می‌شود. انجام ADT با تجویز

داروی تریپتورلین به میزان 3.75 میلی گرم ماهانه صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

هورمون درمانی در کنار پرتودرمانی. انجام ADT با تجویز داروی

تریپتورلین به میزان 3.75 میلی گرم ماهانه صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

بهرام مفید

آدرس خیابان

پاسداران - خیابان شهید جعفری - (بوستان نهم) - پلاک 103

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

7222 2256 21 98+

ایمیل

mofid429@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رزاق دوست
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
پاسداران - خیابان شهید جعفری - (بوستان نهم) - پلاک 103
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
7222 2256 21 98+
ایمیل
razzaghdoust@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رزاق دوست
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
پاسداران - خیابان شهید جعفری - (بوستان نهم) - پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
7222 2256 21 98+
ایمیل
razzaghdoust@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
عباس بصیری
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
7222 2256 21 98+
ایمیل
basiri_a@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل رزاق دوست
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
پاسداران - خیابان شهید جعفری - (بوستان نهم) - پلاک 103
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
7222 2256 21 98+
ایمیل
razzaghdoust@sbmu.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به متغیر اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ارگان‌های آکادمیک

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

محدودیتی وجود ندارد

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

ابوالفضل رزاق دوست razzaghdoust@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست رسمی از طریق ایمیل

سایر توضیحات