پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ابیراترون با دوز کم در مقایسه با دوز استاندارد در عود بیوشیمیایی بیماران مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ابیراترون با دوز کم در مقایسه با دوز استاندارد در عود بیوشیمیایی بیماران مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی نشده، با گروه های موازی و سنجش پیامد غیر کورسازی شده. فاز2 بر روی 64 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک حساس به هورمون که کاندید دریافت ابیراترون هستند به دو گروه تقسیم می شوند: 1) هورمون درمانی با سرکوب آندروژن و شیمی درمانی دوسه تاکسل به همراه ابیراترون با دوز کم (250 میلی گرم) و پردنیزولون با غذای کم چرب که تا یک سال ادامه دارد 2) هورمون درمانی با سرکوب آندروژن و شیمی درمانی دوسه تاکسل به همراه ابیراترون با دوز استاندارد (1000 میلی گرم) و پردنیزولون که تا یک سال ادامه دارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک کاندید درمان ترپیلت وارد مطالعه میشوند; بیماران مقاوم به هورمون درمانی وارد مطالعه نمیشوند

گروه‌های مداخله

1- هورمون درمانی + دوسه تاکسل + ابیراترون با دوز کم 2- هورمون درمانی + دوسه تاکسل + ابیراترون با دوز استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

بقای بدون عود بیوشیمیایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120618010057N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,30-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,30-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,2022-04-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8882 5904

آدرس ایمیل

razzaghdoust@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,2022-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۹ ,2023-04-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ابیراترون با دوز کم در مقایسه با دوز استاندارد در عود بیوشیمیایی بیماران مبتلا به کانسر پروستات متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز کم ابیراترون با دوز استاندارد در بیماران مبتلا به کانسر پروستات

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 متاستاتیک کاندید درمان ترپیلت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.UNRC.REC.1401.011

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 آنتی ژن اختصاصی پروستات

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هورمون درمانی + دوسه تاکسل + ابیراترون با دوز کم. هورمون درمانی در قالب درمان سرکوب آندروژن + ابیراترون روزانه 250 میلی گرم + پردنیزولون که تا یک سال ادامه دارد. تجویز ابیراترون با رژیم غذایی کم چرب صورت می گیرد که در ابتدای درمان به بیماران توضیح داده می شود. درمان سرکوب آندروژن با تجویز داروی تریپتورلین به میزان 3.75 میلی گرم ماهانه صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هورمون درمانی + دوسه تاکسل + ابیراترون با دوز استاندارد. هورمون درمانی در قالب درمان سرکوب آندروژن + ابیراترون روزانه 1000میلی گرم + پردنیزولون که تا یک سال ادامه دارد. درمان سرکوب آندروژن با تجویز داروی تریپتورلین به میزان 3.75 میلی گرم ماهانه صورت میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

تهران

استان

تهران

کد پستی

1666677951

تلفن

+98 21 2256 7222

ایمیل

mofid429@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
عباس بصیری
آدرس خیابان
خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2256 7222
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
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
پاسداران - خیابان شهید جعفری - (بوستان نهم) - پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
ایمیل
razzaghdoust@sbmu.ac.ir

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
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
پاسداران - خیابان شهید جعفری - (بوستان نهم) - پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
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
بیولوژي پزشکي
آدرس خیابان
پاسداران - خیابان شهید جعفری - (بوستان نهم) - پلاک 103
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1666677951
تلفن
+98 21 2256 7222
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
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 جزییات 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

ارگان های 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