پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ترهالوز بر التهاب آئورت در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی پتانسیل درمانی ترهالوز برای کاهش میزان التهاب آئورت در بیماران متبلا به سرطان
طراحی
این مطالعه بصورت مورد شاهدی طراحی شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان رضوی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان با TBR بالای 1.6 در اسکن اولیه شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به دیابت و (HbA1c ≥6.5%) بیمارانی که به تازگی داروهای ضدالتهاب از جمله استاتین ها، ترکیبات ضد التهابی غیراستروییدی و یا آسپرین دریافت کرده اند بیمارانی که دچار بیماری های خودایمنی واسکولیت، التهاب حاد و یا ابتلا به یک عفونت باکتریایی هستند
گروه‌های مداخله
دی ساکارید ترهالوز به فرم تزریقی با غلظت (15 گرم در 100 میلی لیتر)
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود وضعیت التهاب آئورت با انجام تست پت اسکن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130829014521N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 07-06-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۱۷, 2022-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرحسین صاحبکار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1882 9260
آدرس ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۴/۳۱, 2022-07-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ترهالوز بر التهاب آئورت در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
ترهالوز و التهاب آئورت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان با تشخیص التهاب آئورت که TBR بالای 1.6 را در اسکن اولیه نشان داده اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **2**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
2 بیمار مبتلا به سرطان با TBR بالای 1.6 در اسکن اولیه که التهاب آئورت نیز در آن ها گزارش شده است، وارد مطالعه خواهند شد. بیمار در مطالعه فوق یک دوز، مداخله ترهالوز تزریقی به صورت داخل وریدی (15 گرم در 100 میلی لیتر) را دریافت کرده و یک هفته بعد مجدد تحت اسکن قرار می گیرد و وضعیت التهاب آئورت بررسی می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
التهاب آئورت در بیماران مبتلا به سرطان
کد ICD-10
I77.6
توصیف کد ICD-10
Arteritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت التهاب آئورت با انجام تست پت اسکن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته پس از تزریق تک دوز ترهالوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تصویر برداری پت اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دی ساکارید ترهالوز به فرم تزریق وریدی با غلظت 15 گرم در میلی لیتر بصورت تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رضوی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد امامی
آدرس خیابان
مشهد، بزرگراه کلانتری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
30007273010022
تلفن
+98 51 3666 8888
ایمیل
farshademami@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
معاونت پژوهش و فناوری، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 1882 9260
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 1882 9260
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شبنم رادبخش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
بلوار باهنر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3882 3258
ایمیل
Radbakhshs971@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت نیاز و لزوم قابل ارایه است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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