پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی الکتروکموتراپی در درمان سرطان های سلول سنگفرشی و سارکوما و مقایسه کیفیت زندگی قبل و بعداز درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی الکتروکموتراپی در درمان سرطان های سلول سنگفرشی و سارکوما و مقایسه کیفیت زندگی قبل و بعداز درمان مقایسه می‌گردد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های درمانی الکتروکموتراپی با تزریق وریدی و داخل توموری ، نمونه گیری به صورت غیرتصادفی اما تخصیص در گروههای درمانی بصورت تخصیص تصادفی. امکان کورسازی بیمار و محقق وجود ندارد، ولی چک لیست‌ها کدگذاری شده در اختیار مشاور آمار قرار می‌گیرد و آنالیز براساس اسم گروه ارایه خواهد شد. هر گروه 30 تومور و مجموعا 120 تومور

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از ارجاع بیمار و انتخاب دارو بیماران به صورت تصادفی در گروه تزریق وریدی و داخل تومورال تقسیم می شوند و درمان در دو بیمارستان بقیه ا... و بوعلی انجام می گیرد. در گروه داخل وریدی 20 دقیقه پس از درمان و در گروه داخل داخل تومور 2 دقیقه بعد از تزریق میدان الکتریکی بوسیله الکترودها به تومور اعمال می شود. اعمال میدان تا پوشش سطح کامل تومور ادامه خواهد داشت که تعداد دفعات تکرار به حجم تومور بستگی دارد. این فاصله زمانی اجازه می دهد تا دارو در داخل تومور توزیع یکنواخت بگیرد. تعداد جلسات درمان سه جلسه با فاصله یک هفته ایست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار دارای تومور در دسترس باشد (ترجیحا SCC سارکوما). بیمارانی که درمان‌های استاندارد برای آنها پاسخگو نبوده یا اثر مثبتی نداشته باشد. شرایط عدم ورود: شخص بیمارتراشه‌ی فلزی، پلاتین و دیگر فلزات را در محدوده ی درمان داشته باشد.

گروه‌های مداخله

در این تحقیق ما دو گروه درمانی در دو نوع سرطان SCC و سارکوما را مورد بررسی و مقایسه قرار می دهیم. مداخله بیماران شامل: 1. گروه بیماران با تزریق داخل وریدی داروی بلومایسین در روش الکتروکموتراپی 2. گروه بیماران با تزریق داخل تومور داروی بلومایسین در روش الکتروکموتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

نتایج مطالعه به صورت حجم تومور، آنالیز کیفیت زندگی و درد و همچنین بازده درمان گزارش خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230403057807N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,12-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۰ ,12-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۰, 2023-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب شنکایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6689 2058

آدرس ایمیل

shankayi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی الکتروکموتراپی در درمان سرطان های سلول سنگفرشی و سارکوما و مقایسه کیفیت زندگی قبل و بعداز درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سرطان با استفاده از پالسهای الکتریکی و داروی شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیمار دارای تومور در دسترس باشد (ترجیحا SCC سارکوما). 2- بیمارانی که درمان‌های استاندارد برای آنها پاسخگو نبوده یا اثر مثبتی نداشته باشد. 3- شخص بیماری زمینه‌ای نداشته باشد (تراشه‌ی فلزی، پلاتین و دیگر فلزات را در محدوده ی درمان نداشته باشد.) 4- 2 متخصص آنکولوژیست این نوع درمان را برای بیمار لازم بدانند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شخص بیمارتراشه‌ی فلزی، پلاتین و دیگر فلزات را در محدوده ی درمان داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**

تعداد تومور قابل دسترس حجم نمونه را تشکیل می دهد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به فاز ۴ سرطان سارکوما

کد ICD-10

C46.0

توصیف کد ICD-10

Kaposi's sarcoma of skin

2

شرح

بیماران مبتلا به فاز ۴ سرطان SCC

کد ICD-10

C44.42

توصیف کد ICD-10

Squamous cell carcinoma of skin of scalp and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، یکماه، سه ماه و شش ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری MRI

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC QLQ-C30 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1. گروه بیماران با تزریق داخل وریدی داروی بلومایسین در روش الکتروکموتراپی دارای تومور سلول سنگفرشی. در این مداخله داروی شیمی درمانی بلومایسین با دوز 15.000 IU/m2 به صورت وریدی تزریق می شود. پس از گذشت 20 دقیقه پالس الکتریکی به منظور تراواسازی سلول سرطانی توسط پزشک متخصص استفاده می شود. این درمان با نظر پزشک متخصص سه بار با فاصله حداکثر یکماه قابل تکرار است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران با تزریق داخل تومور داروی بلومایسین در روش الکتروکموتراپی دارای تومور سلول سنگفرشی. در این مداخله داروی شیمی درمانی بلومایسین با دوز 500 IU/cm3 به صورت داخل تومور تزریق می شود. پس از گذشت 2 دقیقه پالس الکتریکی به منظور تراواسازی سلول سرطانی توسط پزشک متخصص استفاده می شود. این درمان با نظر پزشک متخصص سه بار با فاصله حداکثر یکماه قابل تکرار است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران با تزریق داخل وریدی داروی بلومایسین در روش الکتروکموتراپی دارای تومور سارکوما. در این مداخله داروی شیمی درمانی بلومایسین با دوز 15.000 IU/m2 به صورت وریدی تزریق می شود. پس از گذشت 20 دقیقه پالس الکتریکی به منظور تراواسازی سلول سرطانی توسط پزشک متخصص استفاده می شود. این درمان با نظر پزشک متخصص سه بار با فاصله حداکثر یکماه قابل تکرار است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران با تزریق داخل تومور داروی بلومایسین در روش الکتروکموتراپی دارای تومور سارکوما. در این مداخله داروی شیمی درمانی بلومایسین با دوز 500 IU/cm3 به صورت داخل تومور تزریق می شود. پس از گذشت 2 دقیقه پالس الکتریکی به منظور تراواسازی سلول سرطانی توسط پزشک متخصص استفاده می شود. این درمان با نظر پزشک متخصص سه بار با فاصله حداکثر یکماه قابل تکرار است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

جمال اخوان مقدم

آدرس خیابان

Sheikh Bahayi Ave

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

+98 21 81261

ایمیل

z.shankayi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

خ شیخ بهایی جنوبی، بن بست نصرتی دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916417

تلفن

+98 21 8755 5256

ایمیل

imanifouladi.a@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

زینب شنکایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خ هاشمی، کوچه میلانی پلاک 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348695656

تلفن

+98 21 6689 2058
ایمیل
z.shankayi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
رضا خدابخشی
موقعیت شغلی
متخصص رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوانکولوژی
آدرس خیابان
میدان امام حسین خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
rkhodabakhshi@hotmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
زینب شنکایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خ شیخ بهایی جنوبی، بن بست نصرتی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916417
تلفن
+98 21 8755 5420
ایمیل
z.shankayi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مشخصات داده های ابعاد تومور قبل و بعد از درمان و همچنین اعداد پرسشنامه درد و کیفیت زندگی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
--
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاونت پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... یا محقق رابط دکتر زینب شنکایی z.shankayi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- دریافت درخواست 2- بررسی توسط معاونت پژوهش دانشگاه 3- در صورت تایید ارسال داده
سایر توضیحات