

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین D بر نتایج درمان بیماران مبتلا به سرطان سلول سنگفرشی سر و گردن

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین D بر نتایج درمان بیماران مبتلا به سرطان سلول سنگفرشی سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار. جهت تصادفی سازی از روش پرتاب سکه (coin the Flip) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از خرداد 1401 تا آذر 1402 در بیمارستان شفا کرمان بر روی کلیه بیمارانی که تحت عمل جراحی بیوپسی قرار گرفته و در جواب پاتولوژی آن ها سرطان سلول سنگفرشی گزارش شده است انجام می شود. بیماران با تخصیص تصادفی و با استفاده از روش پرتاب سکه به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به گروه مداخله ویتامین D و به گروه کنترل پلاسبو به مدت 3 ماه داده می شود. سپس بیماران تحت جراحی یا کموتراپی یا رادیوتراپی یا ترکیبی از این درمان ها قرار گرفته و طی مدت 1.5 سال میزان بقا، عود یا پاسخ به درمان این بیماران بررسی می گردد. بیماران، معاینه گرو تحلیلگر آماری از نوع دارو دریافتی بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشند: 1-سرطان سلول سنگفرشی سر و گردن اثبات شده از نظر هیستوپاتولوژیک و سن 20 تا 75 سال است. معیارهای خروج از مطالعه شامل 1- مصرف قبلی مکمل ویتامین D 2- سابقه ی کمورادیوتراپی قبلی 3- حساسیت به مکمل های ویتامین D 4-وجود متاستاز 5- عدم تکمیل پروتکل استاندارد درمانی است

گروه های مداخله

به گروه مداخله، مکمل ویتامین D با دوز 2000 واحد در روز و به گروه کنترل پلاسبو به مدت سه ماه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بقا، عود یا پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

(Squamous-Cell Carcinoma (SCC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230926059515N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۱۵ ,07-10-2023

آخرین بروز رسانی: 07-10-2023 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-07 , ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی دامغانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5780 3211 34 98+

آدرس ایمیل

ma_damghani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22 , ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22 , ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف مکمل ویتامین D بر نتایج درمان بیماران مبتلا به سرطان سلول سنگفرشی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل ویتامین D بر درمان بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سرطان سلول سنگفرشی سر و گردن اثبات شده از نظر هیستوپاتولوژیک سن 20 تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف قبلی مکمل ویتامین D سابقه ی کمورادیوتراپی قبلی حساسیت به مکمل های ویتامین D وجود مناساز عدم تکمیل پروتکل استاندارد

درمانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شدند. جهت تصادفی سازی از روش پرتاب سکه (coin the Flip) استفاده شد. این روش معمولاً برای ایجاد توالی تصادفی در کارآزماییهای دو گروهی استفاده میشود. در این مطالعه گروه مداخله شیر و گروه شاهد خط در نظر گرفته شد. براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب می شود و افراد با تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از دارویی که دریافت می کنند بی اطلاع هستند و به گروه شاهد داروی مشابه پلاسبو داده می شود. میزان پاسخ کامل (complete response rate) و میزان پاسخ نسبی (partial response rate) به درمان توسط پژوهشگر که از نوع درمان دریافتی بیماران اطلاعی ندارد بررسی می گردد. متغیر ها که گذاری شده بین دو گروه مداخله و کنترل توسط تحلیلگری که از نوع درمان اطلاعی ندارد مقایسه می گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1401.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C49.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of connective and soft tissue of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عود تومور از طریق بررسی بالینی و تصویربرداری: عود تومور در محل اولیه تومور تحت جراحی قرار گرفته، عود تومور در محلی غیر از محل اولیه ی تومور مانند درگیری سایر ارگان های غیر از سر و گردن

مقاطع زمانی اندازه گیری

1.5 سال

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی یا در صورت لزوم تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به کمورادیوتراپی از طریق بررسی بالینی و تصویربرداری: حجم تومور کمتر از 50% از میزان اولیه کاهش یافته باشد: بدون پاسخ، حجم تومور بیشتر از 50% از میزان اولیه کاهش یافته باشد: پاسخ نسبی، هیچ باقیمانده ای از تومور وجود نداشته باشد: پاسخ کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

1.5 سال

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی یا در صورت لزوم تصویربرداری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مکمل ویتامین D (ساخت شرکت داروسازی آریافارم) پیشگامان سلامت) به دوز 2000 واحد در روز و به گروه کنترل (دوم) پلاسبو به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی دامغانی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

ma_damghani@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی دامغانی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5829 3132 34 98+

ایمیل

ma_damghani@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

nmohammadi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی دامغانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618751151

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

ma_damghani@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر محمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گوش و حلق و بینی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618751151
تلفن
5780 3211 34 98+
ایمیل
nmohammadi13@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به انتشار نتایج به صورت مقاله احتیاجی به انتشار جزییات داده وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
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 مرتبط با پیامد اصلی مطالعه 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
محققین جهت آنالیز مجدد داده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داوران مجلات علمی قبل از چاپ مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول محمدعلی دامغانی ma_damghani@kmu.ac.ir
دانشجو- نیلوفر محمدی nmohammadi13@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با داشتن دلایل کافی از طریق ایمیل بررسی و مشورت تیم
تحقیق تصمیم‌گیری در خصوص ارائه داده
سایر توضیحات