

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مارکر تتو در نشانه گذاری محل تومور در سهولت یافتن تومور در بیمارانی که کاندید Re TURBT هستند: یک مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر مارکر تتو در نشانه گذاری محل تومور در سهولت یافتن تومور در بیمارانی که کاندید Re TURBT هستند

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه بیمار، موازی، درمانی، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده، به سویه کور (بیمار). 20 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا تهران، مرکز تحقیقات ارولوژی، یک سویه کور (بیمار)، تصادفی سازی بلوکی بالانس شده و بر روی 20 بیمار انجام خواهد شد. بیماران در دو گروه قرار می گیرند: گروه اول بیماران کاندید Re TURBT که دارای نشانه گذاری با جوهر تتو هستند. گروه دوم بیماران کاندید Re TURBT که فاقد نشانه گذاری با جوهر تتو هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به تومور مثانه که برای اولین بار (primary) (مراجعه کرده اند. اندازه تومور زیر ۳ سانتی متر باشد. تومور به صورت salitary باشد. تومور non metastatic باشد. تومور high grade باشد. رضایت نامه آگاهانه از بیماران شرایط عدم ورود: تومور multifocal باشد. حجم مثانه ی بیمار کوچک باشد. تومور recurrent باشد. بیمار کاندیدی reTURBT نباشد

گروه های مداخله

گروه مداخله (بیماران کاندید Re TURBT که دارای نشانه گذاری با جوهر تتو هستند). گروه کنترل (بیماران کاندید Re TURBT که فاقد نشانه گذاری با جوهر تتو هستند).

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان موفقیت و امکان سنجی شناسایی محل تومور به واسطه جوهر تتو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190624043991N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 09-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد کاظم آقامیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8560 6634 21 98+

آدرس ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۰۱, 2025-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مارکر تتو در نشانه گذاری محل تومور در سهولت یافتن تومور در بیمارانی که کاندید Re TURBT هستند: یک مطالعه کارآزمایی بالینی مداخله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مارکر تتو در نشانه گذاری محل تومور مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق در پژوهش، بیمارستان سینا
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا، ساختمان
اداری، طبقه دوم، دفتر کمیته اخلاق، اتاق 206

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

17-07-2023, 1402/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مثانه

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میزان موفقیت و امکان سنجی شناسایی محل تومور به واسطه

جوهر تتو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار تا شش هفته بعد از TURBT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج پاتولوژیک و سیتولوژی لازم (آزمایش کامل خون، کراتین و ...)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (بیماران کاندید Re TURBT که دارای نشانه گذاری با

جوهر تتو جهت علامت‌گذاری ایمن و موفقیت آمیز ضایعات در Re-

TURBT بیماران با تومور مثانه برای اولین بار هستند. خالکوبی در

فاصله ۱ تا ۲ سانتی متری تقریباً ۱ سانتی متر از حاشیه خارجی ضایعه

با عمق کافی (لایه عضلانی عمیق) تحت هدایت سیستم‌سکوپی انجام

خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: (بیماران که کاندید Re TURBT که فاقد نشانه گذاری با

جوهر تتو هستند)

طبقه بندی

بیماران مبتلا به تومور مثانه که برای اولین بار (primary) مراجعه کرده اند اندازه تومور زیر ۳ سانتی متر باشد تومور به صورت salitary باشد تومور non metastatic باشد تومور high grade باشد رضایت نامه آگاهانه از بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تومور multifocal باشد حجم مثانه ی بیمار کوچک باشد تومور

recurrent باشد بیمار کاندیدای reTURBT نباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش blanced block randomization، تولید

بلوک های چهارتایی استفاده میشود. با توجه به روش تصادفی سازی

انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲

نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط

متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین Sealdenvelop، توالی

ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد

گرفت. بلوک های چهار تایی (A یا B) در پاکت هایی قرار داده می

شوند. پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به

صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش

دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود. بیمار براساس پاکت تصادفی

انتخاب شده در گروه مداخله (بیماران که دارای نشانه گذاری با جوهر

تتو هستند) و یا گروه کنترل (بیماران که فاقد نشانه گذاری با جوهر تتو

هستند) قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک

سوپه کور است. شرکت کننده از اینکه در گروه مداخله (بیماران

کاندید Re TURBT که دارای نشانه گذاری با جوهر تتو هستند) و یا

گروه کنترل (بیماران کاندید Re TURBT که فاقد نشانه گذاری با جوهر

تتو هستند) قرار میگیرد اطلاعی نخواهد داشت. جوهر هندی یا تتو (یک

سوسپانسیون بی اثر و کلوییدی از ذرات کربن که برای چندین دهه در

طول کولونوسکوپی به طور ایمن استفاده می شود تا محل ضایعات

مربوطه را مشخص کند).

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات ارولوژی، بیمارستان سینا، خیابان امام خمینی،

تهران، ایران.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

8553 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

فکس

3686 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد کاظم آقامیر

موقعیت شغلی

رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

آدرس صفحه وب
<https://URC@tums.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی، پزشکان، جراحان و

بیمارستان

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

هرگونه تحلیلی را می‌توان با موافقت محقق اصلی انجام داد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات
اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560

mkaghamir@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری،
اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mkaghamir@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://urc.tums.ac.ir>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم میرزائی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی - بیمارستان سینا - مرکز تحقیقات اورولوژی

شهر

ایران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

فکس

8561 6634 21 98+

ایمیل

mirzaee.scholar@gmail.com