

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی تأثیر درمانی و عوارض جانبی داروی میکرورلین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 2011-10-09

چکیده پروتکل

چکیده

پیشینه اهمیت و ضرورت انجام پروژه: با توجه به ورود داروی میکرورلین به بازار و انتخاب این دارو در درمان بیماران با سرطان پروستات نیاز به مطالعات بالینی و بررسی تأثیر و عوارض این دارو در بیماران مبتلا به سرطان پروستات ضروری می باشد. هدف: بررسی تأثیر درمانی و عوارض جانبی داروی میکرورلین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات روش: در این طرح چهل بیمار تازه شناخته شده سرطان پروستات که در مرحله 8 ($GS \geq 8$) high risk و $PSA > 20$) بوده درگیری اکسترا پروستاتیک دارند و در معاینه بالینی قابل عمل نیستند و یا متاستاز به استخوان دارند و یا درگیری لنف نود لگنی در بیوپسی داشته اند در نظر گرفته می شوند. بیماران از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه بیمارستان های لپافی نژاد که شرایط ورود به مطالعه دارند، انتخاب می شوند. پیش از شروع مطالعه، اهداف و مراحل اجرای مطالعه برای بیماران توضیح داده می شود و بیمارانی که موافقت خود را اعلام کنند، وارد مطالعه شده و فرم رضایت نامه کتبی پُر می کنند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یک سوپه کور انجام خواهد شد. بیماران از نظر عوارض دارویی به صورت سابتکتیو و هر سه ماه از نظر تأثیر درمانی دارو و تغییرات بیوشیمیایی به صورت ابکتیو با تست های آزمایشگاهی بررسی می شوند. به علاوه، هر سه ماه، بیمار ویزیت شده و تأثیر دارو از طریق معاینه پروستات و تست آزمایشگاهی بررسی شده و در هر ویزیت برای بیمار تست های کبدی (SGOT, SGPT), BUN, Cr, Ca, P, PSA و FSH, LH در خواست می شود. برای بیمارانی که متاستاز استخوانی دارند، در پایان یکسال اسکن استخوانی در خواست می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم گلشن

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7222 2256 21 98+

آدرس ایمیل

shgolshan@unrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت پوبش دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۱, 2011-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمانی و عوارض جانبی داروی میکرورلین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمانی و عوارض جانبی داروی میکرورلین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- بیماران مبتلا به سرطان پروستات high risk که $GS \geq 8$ و $PSA > 20$ دارند که درگیری اکسترا پروستاتیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Treatment efficacy and adverse effects of Microrelin

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109067457N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۷, 09-10-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مصرف داروی میکرورلین یا دیفرلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

PSA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

گلیسون اسکور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوپسی پروستات

5

شرح متغیر پیامد

SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

تستوسترون

دارند و با توجه به معاینه بالینی قابل عمل نیستند. 2- بیماران مبتلا به سرطان پروستات که متاستاز استخوانی دارند 3- عدم انجام جراحی پروستات و یا رادیوتراپی 4- نداشتن بدخیمی دیگر 5- عدم مصرف داروی هورمونی دیگر به جز میکرورلین 6- شواهدی به نفع درگیری لنف نودها در بیوپسی از لنف نودهای لگنی شرایط خروج از مطالعه: 1- انجام عمل جراحی پروستات و یا رادیوتراپی در طول درمان 2- قطع مصرف داروی میکرورلین 3- مصرف داروهای هورمونی به جز میکرورلین 4- ابتلا به بدخیمی دیگر در طول درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران- خ پاسداران- بوستان نهم- پلاک 103

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تاریخ تایید

1389/09/16, 2010-12-07

کد کمیته اخلاق

415/179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

8

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

9

شرح متغیر پیامد
LH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
FSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

11

شرح متغیر پیامد
تغییرات اسکن استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سالانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکن ایزوتوپ استخوان

12

شرح متغیر پیامد
AlkP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

13

شرح متغیر پیامد
کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

14

شرح متغیر پیامد
فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گر گرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
درد استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه - سالانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی- اسکن استخوان

3

شرح متغیر پیامد
عوارض قلبی عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

4

شرح متغیر پیامد
کم خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیست بیمار که میکرورولین دریافت می‌کنند - 3.75 میلی‌گرم- تزریق عمیق عضلانی - هر بیست و هشت روز یکبار- مدت مطالعه: هجده ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیست بیمار که دیفرلین دریافت می‌کنند - 3.75 میلی‌گرم- تزریق عمیق عضلانی - هر بیست و هشت روز یکبار- مدت مطالعه: هجده ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر علی طیبی- دانشیار رشته ارولوژی

آدرس خیابان

خ پاسداران- بوستان نهم- بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پویش دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر نایب پور

آدرس خیابان

خ فاطمی- روبروی وزارت کشور-خ پنجم- شماره 13

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پویش دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر محمد حسین سلطانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی ارواژی- همکار طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ پاسداران- بوستان 9- پلاک 103

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7222 2256 21 98+

فکس

ایمیل

mohsenof20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش ارولوژی بیمارستان شهید دکتر لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

اقای دکتر علی طیبی

موقعیت شغلی

دانشیار رشته ارولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ پاسداران- بوستان 9 - پلاک 103

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8016 2258 21 98+

فکس

ایمیل

dralitabibi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد میر جلیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارولوژی- همکار طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

8016 2258 21 98+

فکس

ایمیل

aliaskari56@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استغاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

