پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 تاثیر و عوارض این دارو در بیماران مبتلا به سرطان پروستات ضروری می باشد. هدف: بررسی تاثیردرمانی و عوارض جانبی داروی میکرورلین در بیماران مبتلا به سرطان پروستات روش: در این طرح چهل بیمار تازه شناخته شدة سرطان پروستات که در مرحلة high risk (GS≥ 8 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 می‌شوند. بیماران از بین مراجعه‌کنندگان به درمانگاه بیمارستان‌های لبافی‌نژاد که شرایط ورود به مطالعه دارند، انتخاب می‌شوند. پیش از شروع مطالعه، اهداف و مراحل اجرای مطالعه برای بیماران توضیح داده می‌شود و بیمارانی که موافقت خود را اعلام کنند، وارد مطالعه شده و فرم رضایت‌نامة کتبی پُر می‌کنند. این مطالعه به صورت کارازمایی بالینی یک سویه کور انجام خواهد شد. بیماران از نظر عوارض دارویی به صورت سابژکتیو و هر سه ماه از نظر تأثیر درمانی دارو و تغییرات بیوشیمیایی به صورت ابژکتیو با تست های ازمایشگاهی بررسی می شوند. به علاوه، هرسه 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 ، تستوسترون، پرولاکتین ، استرادیول ، FSH، LH و PSA در خواست می شود. برای بیمارانی که متاستاز استخوانی دارند، در پایان یکسال اسکن استخوانی در خواست می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Treatment efficacy and adverse effects of Microrelin

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109067457N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-09, ۱۳۹۰/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم گلشن

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2256 7222

آدرس ایمیل

shgolshan@unrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت پویش دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

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>= 8 و PSA>20 دارند که درگیری اکسترا پروستاتیک

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

مصداق 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 سویه 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-پلاک103

شهر

تهران

کد پستی

1666677951

تاریخ تایید

2010-12-07, ۱۳۸۹/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

415/179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

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

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
سالیانه
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
ماهیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
درد استخوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه - سالیانه
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 میکرورلین دریافت می کنند - 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 می کنند - 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 طبیبی- 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 نائب 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 ارواوژی- همکار طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاسداران- بوستان 9- پلاک 103
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2256 7222
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
آقای دکتر علی طبیبی
موقعیت شغلی
دانشیار رشته ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ پاسداران- بوستان 9 - پلاک 103
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2258 8016
فکس
ایمیل
dralitabibi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای کلیوی و مجاری ادراری
نام کامل فرد مسوول
دکترعلی محمد میر جلیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارولوژی- همکار طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 21 2258 8016
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 استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی