

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

بررسی تاثیر زمان تجویز تموزولامید همزمان با پرتودرمانی و ادجوانت بر میزان پاسخ به درمان بیماران مبتلا به گلیوم با گرید بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر زمان تجویز (کرونوتراپی) تموزولامید همزمان با پرتودرمانی و ادجوانت بر میزان پاسخ به درمان بیماران مبتلا به گلیوم با گرید بالا مراجعه کننده به بیمارستان های شهدای تجریش و سلامت فردا در سال ۱۴۰۴-۱۴۰۵

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، فاز ۱، بر روی ۶۰ بیمار که ایزار تصادفی جدول اعداد تصادفی می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان شهدای تجریش و سلامت فردا، تمامی داده های لازم طی شرح حال معاینه و آزمایشات و MRI از بیمار اخذ و ثبت می شود و در نهایت آنالیز میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود تمامی بیماران بالای 18 سال با گلیوم های گرید تازه تشخیص داده شده طبق گزارش پاتولوژی (IDH wildtype, TERT promoter mut., EGFR amp. or PTEN deletion) , Karnofsky performance status بزرگتر مساوی 60% و همکاری جهت مصرف قرص در زمان مشخص و پیگیری منظم جهت بررسی نتایج درمان می باشد. بیماران باردار و شیرده و بیمارانی که طبق زمان تعیین شده مصرف تموزولامید نداشتند، از مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

بیماران به صورت 1:1 به دو گروه تصادفی تقسیم می شوند، در گروه اول (گروه صبح) مصرف تموزولامید 1 ساعت قبل از رادیوتراپی و قبل از 12 ظهر می باشد و گروه دوم (گروه عصر) مصرف تموزولامید 1 ساعت قبل از رادیوتراپی و بعد از 6 عصر خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

بقای کلی یکساله بقای عاری از پیشرفت بیماری 6 ماهه میزان پاسخ عینی 6 ماهه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241207063970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 05-12-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 05-12-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۹/۱۴, 2025-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سالاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0503 8894 21 98+

آدرس ایمیل

f.salari1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۲۰, 2025-12-11

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 تاثیر زمان تجویز تموزولامید همزمان با پرتودرمانی و ادجوانت بر میزان پاسخ به درمان بیماران مبتلا به گلیوم با گرید بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر زمان تجویز تموزولامید همراه با پرتودرمانی و ادجوانت در گلیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلیوم های گرید طبق گزارش پاتولوژی (گلیوم گرید 3 و 4، یا گلیوم

گريد 2 با IDH wildetype, TERT promoter mut., EGFR amp. (or PTEN deletion)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار شیرده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت ۱:۱ بصورت ساده و فردی به دو گروه تصادفی تقسیم میشوند و ابزار تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان دانشجو، ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تأیید

۱۴۰۴/۰۸/۱۸, 2025-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1404.455

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلیوم، گلیوبلاستوما

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ عینی، بقای عاری از پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

۶ ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ام آر ای و میزان پاسخ براساس معیار RECIST

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساله

نحوه اندازه گیری متغیر

تماس با بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: صبح (مصرف داروی تموزولامید قبل از ساعت ۱۲ صبح،

چه همزمان با رادیوتراپی) (با رعایت فاصله ۱ ساعت قبل از پرتودرمانی)

چه بصورت ادجوانت)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: عصر (مصرف داروی تموزولامید بعد از ساعت ۶ عصر،

چه همزمان با رادیوتراپی) (با رعایت فاصله ۱ ساعت قبل از پرتودرمانی)

چه بصورت ادجوانت)

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش، بیمارستان سلامت فردا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سالاری

آدرس خیابان

شهر تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

تلفن 1989934148
+98 21 25719
ایمیل f.salari1996@gmail.com

ایمیل pr-shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سالاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهر تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
f.salari1996@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
شهر تهران، بلوار شهید چمران، خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717434
تلفن
+98 21 2243 9951
ایمیل
mpd@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سالاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهر تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
f.salari1996@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سالاری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهر تهران، میدان قدس، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

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

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

کلیه داده‌های شرکت کننده پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس

خواهد بود

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

با هدف تحقیقاتی دسترسی آزاد است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مکاتبه از طریق ایمیل f.salari1996@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست و شفاف سازی نیت تقاضاکننده، در صورت

اهداف تحقیقاتی اطلاعات با حفظ موازین اخلاقی بصورت ایمیل در

اختیار تقاضا کننده قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات