پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر جراحی سیتوریداکشن و کموتراپی اینتراپریتونئال در درمان کارسینوماتوز پریتونئال

چکیده پروتکل

چکیده

کارسینوماتوز شکمی در بیماران با کانسر تخمدان به طور وسیعی دیده می شود و برخورد با این بیمارن دشوار است. هدف از این مطالعه بررسی نقش درمان جراحی و شیمی درمانی داخل شکم با استفاده از پورت شکمی در 20 بیمار با کارسینوماتوز به دنبال کانسر تخمدان می باشد. معیارهای ورود شامل بیمارانی است که تشخیص قطعی کانسر تخمدان با توجه به بیوپسی قبلی دارند و در بررسی درگیری منتشر حفره پریتوئن داشته باشند. معیارهای خروج شامل متاستاز منتشر ریوی و متاستازهای سیستمیک از هر نوعی و عدم تحمل بیمار به جراحی و کموتراپی می باشد. انتظار می رود به دنبال این روش بیماران طول عمر بیشتری داشته باشند و عوارض ناشی از درگیری پریتوئن نیز کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

SORC Study

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112088331N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۳/۱۷ ,06-06-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۷ ,2012-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس عبدالهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1802 2677

آدرس ایمیل

abdollahia@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۲۷ ,2011-10-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۷/۲۷ ,2013-10-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی سیتوریداکشن و کموتراپی اینتراپریتونئال در درمان کارسینوماتوز پریتونئال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی کاستن سلول های سرطانی و شیمی درمانی داخل شکمی در بیماران سرطان پیشرفته شکم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کانسر تخمدان تازه تشخیص داده شده که هیچگونه اقدام انکولوژی برای آنان انجام نشده است و در اقدامات قبل از عمل مشخص شده است که کارسینوماتوز شکمی دارند و یا در هنگام عمل جراحی تشخیص کارسینوماتوز شکمی داده می شود.
معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار، عدم تحمل بیمار، متاستاز لنفاوی، متاستاز سیستمیک، عدم انجام جراحی سایتوریداکتیو (رزیدوی کمتر از 1 سانتیمتر)،PS کمتر از 80% ،سن بیشتر از 70 سال، وجود چسبندگی شدید بطوریکه امکان انترولیز نباشد.

سن

تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه (ساختمان قریشی)
شهر
مشهد
کد پستی
9133913716
تاریخ تایید
2011-10-19, ۱۳۹۰/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
89229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان
کد ICD-10
C56
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of ovary

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول عمر بیمار عاری از تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در فواصل زمانی 6 ماه، 9 ماه و سپس هر سه ماه به مدت 5 سال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ماه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود تومور داخل شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سیر بیماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی یا آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سیر اولیه بیماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علائم بالینی یا آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
سرطان تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سیر بیماری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوپسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
جراحی تهاجمی حذف سلول های سرطانی از شکم و به دنبال آن شیمی درمانی داخل شکمی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبدالهی
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات جراحی سرطان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(ساختمان قریشی)
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
89229
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبدالهی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات جراحی سرطان
شهر
مشهد
کد پستی
9133913716
تلفن
+98 51 1802 2677
فکس
ایمیل
abdollahia@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/sorc/en/index

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عبدالهی
موقعیت شغلی
استادیار جراحی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات جراحی سرطان
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 1802 2677
فکس
ایمیل
abdollahia@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/sorc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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