

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات تجویز کوتاه مدت داروی سیکلوسپورین بر بقای یک ساله بیماران جراحی شده تومور گلیوبلاستوم مولتی فرم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی و عوارض سیکلوسپورین در درمان بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما مولتی فرم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 99 بیمار. برای تصادفی سازی از توالی کامپیوتری استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران که برای ایشان تشخیص قطعی گلیوبلاستوما بر اساس نتیجه نمونه حین جراحی داده شد، به صورت تصادفی وارد مطالعه شدند. سپس بیماران پاکت هایی با برچسب A و B که حاوی داروی سیکلوسپورین و یا دارونما بود دریافت کردند. در این مطالعه، بیماران، محقق و آنالیزور از اختصاص افراد به گروه های مورد مطالعه اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. سن بیشتر از 18 سال 2. تشخیص قطعی تومور گلیوبلاستوما شرایط عدم ورود: 1. سابقه جراحی قبلی تومور مغزی 2. دریافت شیمی درمانی قبلی 3. حاملگی 4. شیردهی 5. نقص ایمنی 6. عفونت فعال 7. هیپاتیت

گروه های مداخله

گروه مداخله: سیکلوسپورین تزریقی (2.5mg/kg) در طی 2 ساعت برای بیمار انفوزیون می شود و سپس با دوز 5mg/kg در روز برای 72 ساعت) گروه کنترل: دریافت دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

بقای کلی بقای بدون پیشرفت بیماری بقای یکساله وضعیت عملکردی (نمره کارنوفسکی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اتمام مطالعه برخی از شرایط مربوط به طراحی مطالعه به روزرسانی شد. 1. مطالعه به صورت سه سوکور انجام شد. 2. گروه کنترل علاوه بر درمان استاندارد، دارونما نیز دریافت کرد/

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512028612N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۰۲، 22-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-01-2022، ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/02، 2016-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر سرایانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تجویز و مصرف دارو/دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4157 8881 21 98+

آدرس ایمیل

a-sarayanib@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان شریعتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01، 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/02/01، 2016-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1393/05/01، 2014-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/02/01، 2017-04-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/01/01، 2020-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثرات تجویز کوتاه مدت داروی سیکلوسپورین بر بقای یک ساله بیماران جراحی شده تومور گلیوبلاستوم مولتی فرم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر یک داروی تضعیف کننده سیستم ایمنی بدن (سیکلوسپورین) بر

بیماری تومور بدخیم گلیوما

هدف اصلی مطالعه

1411713135
تاریخ تایید
17-06-2015, 1394/03/27
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.76

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
گلیوبلاستوما
کد ICD-10
C71.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of brain/unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکرد (بقاء)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کارنوفسکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
سیکلوسپورین با دوز 2.5 میلی‌گرم/کیلوگرم وزن بیمار طی 2 ساعت اول
پس از جراحی برای بیمار انفوزیون میشود و سپس با دوز
5 میلی‌گرم/کیلوگرم به مدت 72 ساعت ادامه پیدا میکند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت‌های معمول برای بیماران جراحی شده ی مبتلا به
گلیوبلاستوم مولتی فرم
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسؤول
دکتر خوشنویسان
آدرس خیابان
Jala-al-ahmad Ave

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 18 سال عدم سابقه جراحی قبلی و یا دریافت شیمی

درمانی تشخیص قطعی گلیوبلاستوما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 99

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

یک توالی کامپیوتری با اندازه بلوک 4 بیمار جهت تصادفی سازی
استفاده شد. به بیماران بر اساس ترتیب ثبت نام در مطالعه شماره
های متوالی اختصاص داده شد. بنابراین، یک فرد داروساز که در
مطالعه شرکت نداشت، تصادفی سازی و اختصاص افراد به گروه‌های
درمان و دارونما را انجام داد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به گروه A و B تقسیم شدند و پس از جراحی پاکت‌هایی با
برچسب A و B دریافت کردند که حاوی سیکلوسپورین یا دارونما بود. از
این رو، نه بیماران و نه همه محققان از محتویات دارو و تخصیص گروه
ها آگاه نبودند.

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

کمیته اخلاق-دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-تقاطع قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
فکس
ایمیل
ff1353@yahoo.com
آدرس صفحه وب

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
akhoshnevisan@tums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خوشنویسان
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
فکس
ایمیل
akhoshnevisan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خوشنویسان
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
akhoshnevisan@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
100
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 فرزانه
موقعیت شغلی
پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

ایمیل

ff1353@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

چاپ تمامی موارد در قالب مقاله علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1400 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

جهت کمک به طراحی مطالعات بعدی

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

دکتر علیرضا خوشنویسان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی به محقق اصلی مطالعه

سایر توضیحات