

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر درمانی تزریق داخل توموری الکل تحت هدایت اندوسونوگرافی جهت درمان تومور انسولینوما

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که کارآزمایی بالینی غیرکنترل شده است تعداد 10 نفر از بیماران مبتلا به انسولینوما که به کلینیک گوارش بیمارستان فیروزگر یا شریعتی مراجعه می کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند پس از توضیح کامل روش و گزینه های مختلف درمانی موجود و عوارض احتمالی این روش درمانی رضایتمانه کتبی از بیماران اخذ و وارد مطالعه می گردند. در ابتدای ورود به مطالعه سطح سرمی پپتید C ، سطح انسولین پلازما، مقدار آمیلاز، لیپاز و ESR بیمار سنجیده و ثبت می گردد. سپس بیمار تحت اندوسونوگرافی قرار میگیرد پس از مشخص شدن محل تومور آسپیراسیون سوزنی از تومور انجام می گیرد و نمونه جهت بررسی سیستولوژیک ارسال می گردد. پس از آماده شدن نتیجه پاتولوژی بیمار که در آن تشخیص قطعی انسولینوما مسجل شده باشد، بیمار مجدداً تحت اندوسونوگرافی قرار می گیرد و با استفاده از سوزن شماره 22، 6 میلی متر اتانول 95% تحت هدایت اکواندوسکوپ خطی به داخل تومور تزریق می گردد. علائم بالینی و سطح سرمی آمیلاز و لیپاز 12 و 24 و 48 ساعت پس از EUS اندازه گیری می شود. در ماه 3 پس از درمان سطح قند خون و اندازه تومور وی (به روش EUS) اندازه گیری و ثبت می شود. میزان اثربخشی این روش با مقایسه اندازه تومور و سرعت و میزان بازگشت سطح قند خون بیمار به مقدار نرمال با افرادی که به روش جراحی تحت درمان قرار گرفته اند، ارزیابی می گردد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8214 1633

آدرس ایمیل

mehdim@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, 1391/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, 1392/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تزریق داخل توموری الکل تحت هدایت اندوسونوگرافی جهت درمان تومور انسولینوما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی تزریق داخل توموری الکل تحت هدایت اندوسونوگرافی جهت درمان تومور انسولینوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: 1- ابتلا به انسولینمای Solitary که از طریق آزمایشات بیوشیمیایی و FNA ثابت شده باشد. 2- سن بین 18 تا 80 سال و دارا بودن حداقل یکی از شرایط زیر a- سابقه داشتن جراحی قبلی جهت درمان انسولینوما b- در صورتی که امکان انجام جراحی و پیل برای بیمار محتمل باشد c- پر خطر بودن انجام جراحی و پیل برای بیمار. از این میان، افرادی که معیارهای زیر را داشته باشند از مطالعه خارج می گردند: 1) اندازه تومور بیش از 2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201098635N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-05-2012, 1391/02/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-05-09, 1391/02/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي محمدنژاد

سانتی متر 2) درگیری غدد لنفاوی یا تهاجم عروقی که با EUS یا CT Scan ثابت شده باشد. 3) وجود متاستاز کبدی یا هرگونه متاستاز دوردست دیگری که در CT Scan اثبات شده باشد 4) ابتلا به سندرم MEN-1 5) وجود انسولینماهای متعدد 6) ناتوانی در لوکالیزه کردن محل تومور توسط EUS 7) عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه .

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/02/13, 2012-05-02

کد کمیته اخلاق

16322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انسولینوما

کد ICD-10

C25.9

توصیف کد ICD-10

Pancreas, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی پروسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه 1 و 3 پس از درمان سطح قند خون و در ماه 3 اندازه تومور وی

(به روش EUS) اندازه گیری و ثبت می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

آمیلاز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 و 48 ساعت پس از EUS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از بیمار (Mg/dl)

3

شرح متغیر پیامد

لیپاز سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 و 24 و 48 ساعت پس از EUS

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری از بیمار (Mg/dl)

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان انجام پروسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول انجام اندوسونوگرافی و تزریق الکترولیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش اندوسکوپیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طرف 48 ساعت اول بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس معاینه بالینی و آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین تعداد روزهایی که فرد از زمان انجام پروسه تا زمان ترخیص در

بیمارستان به سر می برد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 10 نفر از بیماران مبتلا به انسولینوما که به کلینیک گوارش بیمارستان فیروزگر یا شریعتی تهران مراجعه می‌کنند و شرایط ورود به مطالعه را دارند پس از توضیح کامل روش و گزینه‌های مختلف در مانی موجود برای بیماری وی، و شرح فواید و عوارض احتمالی این روش درمانی رضایتمانه کتبی از بیماران اخذ و وارد مطالعه می‌گردند. در ابتدای ورود به مطالعه سطح سرمی پپتید C، سطح انسولین پلازما، مقدار آمیلاز، لیپاز و ESR بیمار سنجیده و ثبت می‌گردد. سپس بیمار تحت اندوسونوگرافی قرار می‌گیرد پس از مشخص شدن محل تومور آسپیراسیون سوزنی از تومور انجام می‌گیرد و نمونه جهت بررسی سیستولوژیک ارسال می‌گردد. از هر تومور حداقل 3 نمونه گیری سوزنی با سوزن شماره 22 انجام می‌شود. نمونه‌ها در اتانول 70% قرار داده می‌شوند و جهت بررسی سیتولوژی و تثبیت سلولی به آزمایشگاه فرستاده می‌شوند. پس از آماده شدن نتیجه پاتولوژی بیمار که در آن تشخیص قطعی انسولینوما مسجل شده باشد، بیمار مجدداً تحت اندوسونوگرافی قرار می‌گیرد. در این مرحله 6 میلی متر اتانول 95% تحت هدایت اکواندوسکوپ خطی به داخل تومور تزریق می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با تشخیص انسولینوما که به شیوه ی روتین یعنی جراحی درمان میشوند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم مالمیر

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، طبقه ی 5

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

ندا ربیعی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، مرکز

تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1711

فکس

ایمیل

Neda.rabiei@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدنژاد

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

تلفن
0000 8822 21 98+
فکس
ایمیل
mehdi.nejad@gmail.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

کد پستی
تلفن
0000 8822 21 98+
فکس
ایمیل
mehdi.nejad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمدنژاد
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی