

## 修改项目信息edit project

审核状态：  
Project audit state：

该项目已经通过审核，不能再修改项目信息。  
This trial has been verified,you can't edit it any more.  
返回Back

注册号： Registration number：	ChiCTR2000030878
最近更新日期： Date of Last Refreshed on：	2020/3/16 12:14:12
注册号状态： Registration Status：	补注册 1008002 Retrospective registration
注册题目： Public title：	胆道支架联合125I粒子条植入治疗恶性梗阻性黄疸的疗效分析 The study of therapeutic effect on malignant obstructive jaundice by biliary stent combined with 125I particle strip implantation
研究课题的正式科学名称： Scientific title：	胆道支架联合125I粒子条植入治疗恶性梗阻性黄疸的疗效分析 The study of therapeutic effect on malignant obstructive jaundice by biliary stent combined with 125I particle strip implantation
研究课题代号(代码)： Study subject ID：	
在其它机构的注册号： Secondary ID：	
申请注册联系人： Applicant：	王惠文 Wang Huiwen
研究负责人： Study leader：	何东风 He Dongfeng
申请注册联系人电话： Applicant telephone：	+86 13613661906
研究负责人电话： Study leader's telephone：	+86 13644578588
申请注册联系人传真： Applicant Fax：	
研究负责人传真： Study leader's fax：	
申请注册联系人电子邮件： Applicant E-mail：	wanghuiwen007007@163.com
研究负责人电子邮件： Study leader's E-mail：	13644578588@139.com
申请单位网址(自愿提供)： Applicant website(voluntary supply)：	
研究负责人网址(自愿提供)： Study leader's website(voluntary supply)：	
申请注册联系人通讯地址： Applicant address：	哈尔滨哈平路150号哈医大附属肿瘤医院介入科 150 Haping Road, Nangang District, Harbin, Heilongjiang, China
研究负责人通讯地址： Study leader's address：	哈尔滨哈平路150号哈医大附属肿瘤医院介入科 150 Haping Road, Nangang District, Harbin, Heilongjiang, Ch
申请注册联系人邮政编码： Applicant postcode：	
研究负责人邮政编码： Study leader's postcode：	
申请人所在单位： Applicant's institution：	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 Harbin Medical University Cancer Hospital
是否获伦理委员会批准： Approved by ethic committee：	否 NO
伦理委员会批件文号： Approved No. of ethic committee：	
伦理委员会批件附件： Approved file of Ethical Committee：	
批准本研究的伦理委员会名称： Name of the ethic committee：	
伦理委员会批准日期： Date of approved by ethic committee：	2013/08/26
伦理委员会联系人： Contact Name of the ethic committee：	
伦理委员会联系地址： Contact Address of the ethic committee：	
伦理委员会联系人电话： Contact phone of the ethic committee：	
伦理委员会联系人邮箱： Contact email of the ethic committee：	
研究实施负责（组长）单位： Primary sponsor：	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院 Harbin Medical University Cancer Hospital
研究实施负责（组长）单位地址： Primary sponsor's address：	哈尔滨哈平路150号哈医大附属肿瘤医院介入科 150 Haping Road, Nangang District, Harbin, Heilongjiang, China
试验主办单位(项目批准或申办者)： Secondary sponsor：	国家：中国 省(直辖市)：黑龙江省 市(区县)：哈尔滨 Country：China Province：Heilongjiang City：Harbin

	单位(医院)：	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	具体地址：	黑龙江哈尔滨市南岗区哈平路150号哈医大肿瘤医院介入科
	Institution hospital：	Harbin Medical University Cancer Hospital	Address：	150 Haping Road, Nangang District
经费或物资来源：医院经费				
Source(s) of funding：found of hospital				
研究疾病：恶性梗阻性黄疸				
Target disease：malignant obstructive jaundice				
研究疾病代码：				
Target disease code：				
研究类型：干预性研究				
Study type：Interventional study				
研究所处阶段：探索性研究/预试验				
Study phase：0				
研究目的：前瞻性评估胆道支架联合125粒子条植入在治疗恶性梗阻性黄疸中的安全性、有效性及疗效。				
Objectives of Study：Prospective evaluation of the safety, efficacy and efficacy of biliary stent combined with 125 I particle strip implantation in the treatment of malignant obstructi				
研究设计：随机平行对照				
Study design：Parallel				
纳入标准：1.年龄18-80岁；2. ECOG评分≤2分；3.病理或临床确诊为恶性肿瘤引起的梗阻性黄疸，不能或不愿外科手术；4.无严重心脑血管疾病；5.无严重凝血功能异常；究并签署知情同意书。				
Inclusion criteria1. aged 18-80 years; 2. ECOG score ≤2; 3. pathological or clinical diagnosis of obstructive jaundice caused by malignant tumor, unable or unwilling to perf serious cardiovascular and cerebrovascular disease; 5. no serious abnormal coagulation function; 6. willing to accept this study and sign informed consent				
排除标准：1.疑是良性胆道狭窄者；2.存在严重心脑血管疾病；3.存在严重凝血功能异常；4.胆道支架术后或引流术后再次梗阻的患者。				
Exclusion criteria：1. suspected benign biliary stricture; 2. presence of severe cardiovascular and cerebrovascular disease; 3. presence of severe coagulation dysfunction; 4. p reobstruction after biliary stenting or drainage.				
研究实施时间：从From2016/01/01至To 2018/06/30				
Studyexecute time：				
干预措施：Interventions：	组别：	联合组	样本量：	32
	Group：	combind group	Sample size：	
	干预措施：	125联合胆道支架	干预措施代码：	
	Intervention：	联合组	Intervention code：	
	组别：	对照组	样本量：	35
	Group：	control group	Sample size：	
	干预措施：	单纯支架	干预措施代码：	
	Intervention：	对照组	Intervention code：	
研究实施地点：Countries of recruitment and research settings：	国家：	中国	省(直辖市)：	黑龙江
	Country：	China	Province：	Heilongjiang
	市(区县)：	哈尔滨	City：	Harbin
	单位(医院)：	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	单位级别：	三甲
	Institution hospital：	Harbin Medical University Cancer Hospital	Level of the institution：	Tertiary A Hospita
测量指标：Outcomes：	指标中文名：	生存期		
	Outcome：	Survival time		
	测量时间点：	测量方法：		
	Measure time point of outcome：	Measure method：		
	指标中文名：	支架通畅时间		
	Outcome：	Stent opening time		
	测量时间点：	测量方法：		
	Measure time point of outcome：	Measure method：		
采集人体标本：Collecting sample(s) from participants：	标本中文名：	血液	组织：	
	Sample Name：	blood	Tissue：	
	人体标本去向	使用后销毁	说明	
	Fate of sample：	Destruction after use	Note：	
征募研究对象情况：结束	Recruiting status：	Completed	年龄范围：Participant age：	最小 Min age 18 岁 years
				最大 Max age 80 岁 years
性别：	男女均可	Gender：	Both	
随机方法（请说明由何人用什么方法产生随机序列）：	由研究生负责，采取随机信封方式			
Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method)：	Random Envelope			

盲法：	未说明
Blinding：	Not stated
是否公开试验完成后的统计结果： Calculated Results ater the Study Completed public access：	<div>公开/Public ▼ 变更change</div>
上传的试验完成后的统计结果： Statistical results after completion of the test file upload：	<div>查看附件View 重传Upload：<div>选择文件 未选择任何文件</div></div> <div>*</div>
UTN(全球唯一识别码)：	
原始数据公开时间： The time of sharing IPD：	即时公开/Real time access
共享原始数据的方式（说明：请填入 公开原始数据日期和方式，如采用网 络平台，需填该网络平台名称和网 址）：	ResMan
The way of sharing IPD"(include metadata and protocol. If use web- based public database, please provide the url)：	ResMan
数据采集和管理（说明：数据采集和 管理由两部分组成，一为病例记录表 (Case Record Form, CRF)，二为电 子采集和管理系统(Electronic Data Capture, EDC)，如ResMan即为一 基于互联网的EDC。：	病例记录表
Data collection and Management (A standard data collection and management system include a CRF and an electronic data capture)：	Case Record Form, CRF
数据管理委员会： Data Managemen Committee：	有/Yes暂未确定/Not yet
研究计划书或研究报告发表信息 （杂志名称、期、卷、页，时间；或 网址）：	<div></div>
Publication information of the protocol/research results report (name of the journal, volume, issue, pages, time; or website):	<div></div> <div>修改/upc</div>
注册人： Name of Registration：	2020/03/16
项目来源： Project Origin：	本站

返回Back