

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی اثر پیشگیری کننده ی کارودیلول بر عوارض حاد قلبی ناشی از داروی آدریامایسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان با سنجش شاخص دفورماسیون میوکاردا

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: ما در این پروژه برآیم اثر داروی کارودیلول را در پیشگیری از مسمومیت قلبی ناشی از داروی آدریامایسین بررسی کنیم طراحی: تعداد 70 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان که طبق نظر متخصص رادیوتراپی و اونکولوژی قرار است تحت شیمی درمانی با آدریامایسین در 6 دوره با فاصله ی زمانی 3 هفته بین هر دوره قرار گیرند، به دو گروه 35 نفره تقسیم میشوند. به گروه اول از 7 روز قبل از شروع شیمی درمانی تا 7 روز پس از پایان دوره کامل شیمی درمانی داروی کارودیلول با دوز روزانه 12.5 میلی گرم تجویز میگردد. در مقابل گروه دوم دارونما با تجویزی مشابه گروه اول دریافت می کنند. هر بیمار سه نوبت قبل از شروع شیمی درمانی، 10 روز بعد از نوبت سوم شیمی درمانی، 10 روز بعد از نوبت ششم شیمی درمانی اکوکاردیوگرافی شده و پارامترهای Strain/Strain rate برای آنها اندازه گیری میشود. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به سرطان پستان و تحت درمان با آدریامایسین در مرکز آموزشی پژوهشی درمانی قائم، با فرم آگاهانه رضایت وارد مطالعه شدند این بیماران باید قلبی شناخته شده و منع مصرف داروی بتابلاکر نداشته باشند و بیماری آنها متاستاتیک نباشد. مداخلات: داروی کارودیلول 12.5 میلی گرم روزانه متغیرهای پیامد اصلی: آیم ها strain, strain rate در اکوکاردیوگرافی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7368 517 915 98+

آدرس ایمیل

tashakoriba851@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده ی کارودیلول بر عوارض حاد قلبی ناشی از داروی آدریامایسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان با سنجش شاخص دفورماسیون میوکاردا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری کننده ی کارودیلول بر عوارض حاد قلبی ناشی از داروی آدریامایسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان با سنجش شاخص دفورماسیون میوکاردا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سرطان پستان و کاندید کموتراپی با آدریامایسین معیارهای خروج: بیماری قلبی شناخته شده؛ سابقه ی رادیوتراپی یا شیمی درمانی قلبی برای سرطان؛ بیماری متاستاتیک؛ فیبرلاسیون دهلیزی؛ شاخص توده ی بدنی بالاتر از 30؛ کسر جهشی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013093012924N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-02, ۱۳۹۳/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد تشکری بهشتی

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10
Congestive heart failure

کمتر از 30%؛ احتقان ریوی؛ منع مصرف بتابلاکر؛ دیابت تحت درمان با انسولین؛ افسردگی مازور؛ سابقه ی اقدام به خودکشی؛ بارداری

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Strain rate

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مواجهه در میانه دوره مواجهه و پایان دوره مواجهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی کارودیلول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام طول مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص کارودیلول ۶۰۲۵ میلی گرمی روزانه یک عدد به مدت ۵ ماه از

ابتدا تا انتها دوره شیمی درمانی در گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما روزانه یک عدد در گروه شاهد به مدت ۵ ماه از ابتدا تا انتهای

دوره شیمی درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیوتراپی و شیمی درمانی مرکز آموزشی پژوهشی درمانی

قائم

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر همایی

آدرس خیابان

ابتدای خیابان احمد آباد میدان شریعتی بیمارستان قائم

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۱۰/۱۰, 2011-12-31

کد کمیته اخلاق

۸۹۱۹۷

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

2

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.0

مشهد
نام کامل فرد مسوول
 احمد تشکری بهشتی
موقعیت شغلی
 MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 0001 1840 51 98+
فکس
ایمیل
 atb6628@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات قلب دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 ملیحه بکائیان
موقعیت شغلی
 MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان احمد آباد- بیمارستان قائم (عج)
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 bakaiyanm851@mums.ac.ir
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفتدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
 مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیماری‌های قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 احمد تشکری بهشتی
موقعیت شغلی
 MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان احمد آباد میدان شریعتی بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
کد پستی
تلفن
 0001 1840 51 98+
فکس
ایمیل
 atb6628@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بیماری‌های قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی