پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین تاثیر انالاپریل در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکلین در بیماران کانسری تحت کموتراپی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طوبی در مقایسه با گروه شاهد در سال 93-92

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع Sequential single blind –matched randomized trial می باشد که بر روی بیماران مبتلا به کانسر بزرگسال 70-18 سال تازه تشخیص داده شد که قرار است تحت درمان با آنتراسیکلین ها در سال 93-92 مجتمع درمانی طوبی قرار بگیرد، انجام میشود. فرم رضایتنامه کتبی از همه بیماران گرفته میشود.قبل از شروع کموتراپی تمام بیماران با دستگاه Vivid S5 تحت اکوکاردیوگرافی قرار میگیرند و تصاویر برای آنالیز Off-line بعدی ذخیره میگردند. دیامتر انتهای دیاستول و انتهای سیستول و LVEF با متد Simpson محاسبه میگردند. بررسی فانکشن دیاستولیک با بررسی Mitral inflow با پالس داپلر (موجA ،E، نسبتE/A ،زمان deceleration موج E)، فلوی وریدهای پولمونر و Doppler tissue آنولوس میترال انجام می شود و نسبت E/é برای تعیین فشارهای پرشدگی محاسبه میگردد. بیماران بطور یک در میان در گروه کنترل (عدم دریافت انالاپریل) و گروه مداخله (دریافت انالاپریل) قرار میگیرند.دوگروه ازنظرسن ٬جنس وسایر متغیرها مشابه میباشند. در گروه مداخله انالاپریل حداقل 24 ساعت قبل از اولین سیکل کموتراپی شروع شده و تا انتهای مطالعه ادامه داده می شود. دوز اولیه 2.5 mg دوبار در روز می باشد (1.25 mg در موارد فشار سیستولیک 90-100 mmHg) و بتدریج هر 3-6 روز افزایش داده می شود تا در صورت فشار سیستولیک بالاتر از 90 mmHg و کراتینین سرم کمتر از 2.5 mg/dl به 5-10 mg دوبار روزانه رسانده شود.بیماران درگروه مداخله ازنظر عوارض جانبی گوارشی ٬ضایعات پوستی ٬سرفه وغیره تحت بررسی قرار میگیرند.در صورت بروز هیپوتانسیون دوز را کاهش داده یا متوقف می کنیم و در صورت فشار سیستولیک بالاتر از 90 mmHg مجددا شروع می کنیم. تمام این بیماران کموتراپی را بر اساس پروتکل دریافت میکنند و یکماه بعد تروپونین I اندازه گیری شده سپس در انتهای دورة فالوآپ که 9-6 ماه بعد می باشد مجددا تحت اکوکاردیوگرافی قرار میگیرند و دو گروه از نظر سطح تروپونین و تغییر در کارکرد سیستولیک و دیاستولیک مورد مقایسه قرار میگیرند. متغییر های کمی در هر گروه در Baseline و در انتهای فالوآپ با Paired t test و مقایسه بین دو گروه با independent t test انجام میگردد و داده ها با نرم افزار SPSS مورد آنالیز قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013042213090N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۳/۱۳ ,03-06-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۳ ,2013-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نباتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1222 4002

آدرس ایمیل

m.nabati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۵ ,2013-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۵ ,2014-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر انالاپریل در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکلین در بیماران کانسری تحت کموتراپی در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طوبی در مقایسه با گروه شاهد در سال 93-92

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر انالاپریل در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکین ها در بیماران کانسری تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بر روی بیماران مبتلا به کانسر بزرگسال 70-18 سال تازه تشخیص داده شد که قرار است تحت درمان با آنتراسیکلین ها در سال 93-92 مجتمع درمانی طوبی قرار بگیرد، انجام میشود. معیار خروج: 1) بیماران با سابقه MI قبلی یا بیماری عروق کرونر 2) در بدو مطالعه دارای LVEF<50% می باشند. 3) بیماری قابل توجه دریچه ای 4) بیماران دارای سابقه نارسایی قلبی 5) نارسایی کلیوی با میزان فیلتراسیون گلومرولار کمتر از 30 ml/h 6) سابقه آلرژی به ACEI 7) فشار خون سیستولیک کمتر از 90 mmHg

سن

از سن **18 ساله** 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:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران - ساری - میدان معلم - معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

2013-01-23, ۱۳۹۱/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

91-185

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

COO-D48

توصیف کد ICD-10

Neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاردیومیوپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه.پس از شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری آنزیم تروپونین قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری وریدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد، حداقل 24 ساعت قبل از کموتراپی قرص انالاپریل با دوز 10-5 میلی گرم دو بار روزانه شروع و در تمام مدت کموتراپی ادامه داده میشود..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها داروی کموتراپی را دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طوبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم نباتی

آدرس خیابان

میدان شهرداری، بیمارستان حضرت فاطمه زهرا
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا حق شناس
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نباتی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق،فلوشیپ اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت فاطمه زهرا
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 15 1222 4002
فکس
+98 15 1222 4002
ایمیل
Dr.mr.nabati@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نباتی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق ،فلوشیپ اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت فاطمه زهرا
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 15 1222 4002
فکس
+98 15 1222 4002
ایمیل
dr.mr.nabati@gmail.com
آدرس صفحه وب
http:// mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نباتی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق،فلوشیپ اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت فاطمه زهرا
شهر
ساری
کد پستی
4815733971
تلفن
+98 15 1222 4002
فکس
+98 15 1222 4002
ایمیل
Dr.mr.nabati@gmail.com
آدرس صفحه وب
http:// mazums.ac.ir

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