

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## تعیین تاثیر کارودیلول در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکلین در بیماران کانسری تحت کموتراپی در مقایسه با گروه شاهد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع Sequential single blind randomized trial می باشد که بر روی بیماران مبتلا به کانسر بزرگسال 18-70 سال تازه تشخیص داده شده که کاندید درمان با آنتراسیکلین ها هستند، 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 (موج E, A, E, نسبت E/A, زمان deceleration موج E)، فلوی وریدهای پولمونر و Doppler tissue آنولوس میترال انجام می شود و نسبت E/ε برای تعیین فشارهای پرشدگی محاسبه میگردد. بیماران بطور راندوم در گروه کنترل (عدم دریافت کارودیلول) و گروه مداخله (دریافت کارودیلول) قرار میگیرند. دوگروه از نظر سن، جنس و سایر متغیرها مشابه میباشند. در گروه مداخله کارودیلول حداقل 24 ساعت قبل از اولین سیکل کموتراپی شروع شده و تا انتهای مطالعه ادامه داده می شود. دوز اولیه 3.125 mg دوبر در روز می باشد (در بیماران با فشار سیستولیک بالاتر از 90-100 mmHg) و بتدریج در عرض یک هفته افزایش داده می شود تا در صورت فشار سیستولیک بالاتر از mmHg 90 به 6.25 mg دوبر روزانه رسانده شود. بیماران در گروه مداخله از نظر عوارض جانبی هیپوتانسیون، برادیکاردی و غیره 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 مجدداً شروع می کنیم. تمام این بیماران کموتراپی را بر اساس پروتکل دریافت میکنند و یکماه بعد تریوپنین اندازه گیری شده سپس در انتهای دوره فالوآپ که 6 ماه بعد می باشد مجدداً تحت اکوکاردیوگرافی قرار میگیرند که فرد اکوکاردیولوژیست blind میباشد و دو گروه از نظر سطح تریوپنین و تغییر در کارکرد سیستولیک و دیاستولیک مورد مقایسه قرار میگیرند.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مریم نباتی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4002 1222 15 98+  
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

2015-01-30, ۱۳۹۳/۱۱/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-30, ۱۳۹۴/۱۱/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر کارودیلول در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکلین در بیماران کانسری تحت کموتراپی در مقایسه با گروه شاهد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر کارودیلول در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکلین در بیماران کانسری تحت کموتراپی در مقایسه با گروه شاهد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121213090N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کانسر؛ 18-70 سال؛ تازه تشخیص داده شده؛ کاندید درمان با آنتراسیکلین معیارهای خروج: بیماران با سابقه MI قبلی؛ بیماری عروق کرونر؛  $LVEF < 50\%$ ؛ بیماری قابل توجه درجه ای؛ بیماران دارای سابقه نارسایی قلبی؛ برادیکاردی سینوسی؛ بلوک کامل قلبی؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 mmHg

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1393/08/28, 2014-11-19

کد کمیته اخلاق

2014 8 28

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant 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

اندازه‌گیری آنزیم تروپونین قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون وریدی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد، حداقل 24 ساعت قبل از کموتراپی قرص کارودیلول با

دوز 3.125-6.25 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

مریم نباتی

آدرس خیابان

میدان خزر

شهر

ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**موقعیت شغلی**  
متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اکوکاردیوگرافی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان حضرت فاطمه زهرا  
**شهر**  
ساری  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4002 3332 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.mr.nabati@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم نباتی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اکوکاردیوگرافی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان حضرت فاطمه زهرا  
**شهر**  
**کد پستی**  
48188-13771  
**تلفن**  
4002 3332 11 98+  
**فکس**  
4002 3332 11 98+  
**ایمیل**  
Dr.mr.nabati@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

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احمد علی عنایتی  
**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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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**  
مریم نباتی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص قلب و عروق، فلوشیپ اکوکاردیوگرافی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان حضرت فاطمه زهرا  
**شهر**  
ساری  
**کد پستی**  
**تلفن**  
4002 3332 11 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.mr.nabati@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مریم نباتی