

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر رزوواستاتین در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکین ها در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی رزوواستاتین در کاهش ایجاد کاردیومیوپاتی حاد ایجاد شده در بیماران تحت کموتراپی با آنتراسیکلین ها است. طراحی: کارآزمایی بالینی، تصادفی، تک سویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: بیماران کانسری و تحت درمان با آنتراسایکلین (دوکسوروبیسین، آدرنوماپسین) در کلینیک تخصصی باغان در تاریخ فروردین 95 تا فروردین 96 وارد مطالعه می شوند. معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماران با سابقه انفارکتوس قلبی؛ بیماری عروق کرونر؛ بیماران در مراحل اولیه کموتراپی یا رادیوتراپی؛ کاردیومیوپاتی حاد محدودی و Dilated؛ حضور بیماری های درجه ای میترا ل و آنورت در اکوکاردیوگرافی اولیه حجم نمونه 100 نفر محاسبه شد. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی در دو گروه کنترل (عدم دریافت رزوواستاتین) و گروه رزوواستاتین (دریافت رزوواستاتین) قرار خواهند گرفت. مداخلات مورد مطالعه: در گروه رزوواستاتین، رزوواستاتین 20 میلی گرم روزانه، قبل از آغاز کموتراپی آغاز می گردد و به صورت نگهدارنده تا 6 ماه در طی درمان شیمی درمانی استفاده می گردد. همچنین گروه شاهد پلاسبو استفاده می کند. پلاسبو دوز مشابه و شکل مشابه با رزوواستاتین (20 میلی گرم روزانه، خوراکی) دارد. متغیرهای پیامد اصلی: دیامتر و حجم انتهای سیستولی و دیاستولی و اجکشن فراکش بطن چپ و Mitral inflow با پالس داپلر (موج E/A، نسبت E/A، زمان deceleration موج E)، فلوی وریدی پولمونر و Doppler tissue آنولوس میترا ل و نسبت E/e' محاسبه می گردد.

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

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-05, 1397/01/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر رزوواستاتین در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکین ها در بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رزوواستاتین در جلوگیری از کاردیومیوپاتی ایجاد شده با آنتراسیکین ها

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران کانسری تحت درمان با آنتراسیکلین ها
معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران با سابقه انفارکتوس قلبی؛
بیماری عروق کرونر؛ بیماران در مراحل اولیه کموتراپی یا رادیوتراپی؛
کاردیومیوپاتی حاد محدودی و Dilated؛ حضور بیماری های درجه ای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121213090N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/02/18, 08-05-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/18, 2017-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

میترال و آنورت در اکوکاردیوگرافی اولیه؛ بیماران دارای سابقه و یا هرگونه علامت مربوط به نارسایی قلب؛ هایپرسنسیویتی به رزوواستاتین؛ بیماری‌های کبدی فعال و تست‌های کبدی مختل؛ خانم‌های باردار و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه تصادفی سازی مطالعه به صورت روش بلوک‌های چهارتایی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ایران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-21, 1395/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاردیومیوپاتی

کد ICD-10

I42

توصیف کد ICD-10

Cardiomyopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

صفر و ماه ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اجکشن فراکشن بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درصد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو کاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رزوواستاتین، قرص 20 میلی‌گرمی خوراکی، (توسط

کارخانه دارویی فن‌دا، ایران)، روزانه به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، قرص 20 میلی‌گرمی خوراکی، (توسط دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مازندران)، روزانه به مدت شش ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا ساری

نام کامل فرد مسوول

جمیل اسماعیلیان

آدرس خیابان

ایران، ساری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا، ساختمان

آموزش ساری

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مریم نباتی
موقعیت شغلی
دانشیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا، ساختمان آموزش
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3304 4866
فکس
ایمیل
dr.mr.nabati@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جمیل اسماعیلیان
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، بلوار ارتش، بیمارستان فاطمه زهرا، ساختمان آموزش ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
Jamil.esmailian@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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان امام (ره)، سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
جمیل اسماعیلیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، ساختمان معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3322 1755
فکس
ایمیل
Jamil.Esmailian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران، گروه قلب و عروق
نام کامل فرد مسوول