

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر داروی دفروکسامین در پیشگیری از بروز سمیت قلبی حاد و تاخیری داروهای آنتراسایکلین

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف، بررسی تاثیر داروی دفروکسامین در جلوگیری از بروز عوارض قلبی حاد و تاخیری داروهای دوکسوروبیسین. 2- طراحی، این مطالعه بالینی به صورت فاز 3، دوسویه باز، تک مرکزی و دو بازو طراحی شده است. شصت بیمار واجد شرایط ورود به طرح به این مطالعه وارد خواهند شد. آنها به روش بلوک بندی تصادفی به سه گروه تقسیم بندی می شوند. 3- نحوه انجام، نحوه اجرای طرح برای همه بیماران توضیح داده می شود تا در صورت تمایل پس از اخذ رضایت نامه وارد طرح شوند. بیماران در طی شیمی درمانی با دوزهای مختلف دفروکسامین درمان خواهند شد. 4- شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی، کودکانی که به تازگی مبتلا به سرطان شده اند و از رژیم آنتراسایکلین ها به عنوان شیمی درمانی استفاده می کنند. 5- مداخلات، تجویز 10 تا 20 میلی گرم و 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت روزانه از دفروکسامین به ترتیب در دو گروه مداخله ای. یک گروه به عنوان کنترل هیچ درمانی دریافت نخواهد کرد. 6- متغیرهای پیامد اصلی، شامل بررسی تریوپنین-NT، proBNP، فعالیت قلبی توسط اکوی مرسوم و داپلر قلبی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080615666N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2016، ۱۳۹۵/۰۶/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-06، ۱۳۹۵/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا بردبار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 3239

آدرس ایمیل

bordbarm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-01، ۱۳۹۴/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-30، ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی دفروکسامین در پیشگیری از بروز سمیت قلبی حاد و تاخیری داروهای آنتراسایکلین

عنوان عمومی کارآزمایی

دفروکسامین و تاثیرات سمیت قلبی آن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: امضای رضایت نامه کتبی؛ مرد یا زن بین دو تا هجده سال در هنگام بیمارگیری؛ بیماران مبتلا به سرطان تازه تشخیص داده شده که در رژیم شیمی درمانی آنها از داروهای آنتراسایکلین استفاده می شود. شرایط خروج از مطالعه: کودکان زیر 2 سال؛ بیمارانی که قبلا هر نوع شیمی درمانی یا پرتودرمانی دریافت کرده باشند؛ تشخیص بیماری قلبی مادرزادی، نارسایی قلبی قلی و نارسایی کلیوی

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 اخلاق در پژوهش‌های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی و فناوری، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/22, 2016-03-12

کد کمیته اخلاق

ir.sums.med.rec.1394.83

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب قلبی حاد و مزمن

کد ICD-10

I51.9

توصیف کد ICD-10

Heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تروپونین I قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از اولین دوز دوکسوروبیسین و پس از اتمام

کورس شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

NT-proBNP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، پس از اولین دوز دوکسوروبیسین و پس از اتمام

کورس شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز خونی

3

شرح متغیر پیامد

معیارهای قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، در فواصل 3 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی مرسوم و داپلر بافتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 10 تا 20 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه از رژیم

دفروکسامین. تعداد و روش مصرف دارو به صورت یک مرتبه روزانه و

تزریق وریدی 8 ساعته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 50 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه از رژیم

دفروکسامین. تعداد و روش مصرف دارو به صورت یک مرتبه روزانه و

تزریق وریدی 8 ساعته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ایران، شیراز، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا بردبار

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

ایران، شیراز، بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا بردبار

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات

هماتولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1563 3628 71 98+

فکس

ایمیل

bordbarm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا بردبار

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات

هماتولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1563 3628 71 98+

فکس

ایمیل

bordbarm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه امیرمعزی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، برج پژوهشی، مرکز تحقیقات هماتولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

71877-63586

تلفن

1563 3628 71 98+

فکس

ایمیل

f_amirmoezi@yahoo.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