

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر کارودیلول بر عملکرد بطن چپ در بیماران تحت درمان با هرسپتین مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تأثیر کارودیلول در عملکرد بطن چپ در بیماران تحت درمان با هرسپتین و نقش آن در پیشگیری از کاردیومیوپاتی ناشی از هرسپتین می باشد. معیار های ورود شامل بیماران مبتلا به سرطان سینه که بدون توجه به دوره یا دوره های کموتراپی قبلی با توجه به مثبت بودن HER 2 کاندید دریافت هرسپتین می شوند ؛ EF پایه بالای 50 درصد ؛ عملکرد دیاستولیک نرمال یا اختلال خفیف داشته باشند . معیارهای خروج: بیمارانی که امکان دریافت کارودیلول را ندارند . جمعیت مورد مطالعه 50 بیمار تحت درمان یک ساله با هرسپتین می باشد . 25 بیمار به طور تصادفی کارودیلول دریافت خواهند نمود . تمامی بیماران 7 روز قبل از شروع درمان 12, 3,6 ماه بعد تحت بررسی با اکو کاردیو گرافی قرار خواهند گرفت . پیامد اولیه میزان اختلال عملکرد بطن چپ می باشد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
بیمارستان اکباتان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کارودیلول بر عملکرد بطن چپ در بیماران تحت درمان با هرسپتین مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کارودیلول بر عملکرد قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به سرطان سینه که بدون توجه به دوره یا دوره های کموتراپی قبلی با توجه به مثبت بودن HER 2 کاندید دریافت هرسپتین می شوند ؛ EF پایه بالای 50 درصد ؛ عملکرد دیاستولیک نرمال یا اختلال خفیف داشته باشند . معیارهای خروج: بیمارانی که امکان دریافت کارودیلول را ندارند که شامل: بیماران با بلوک درجه دو و یا درجه سه قلبی ؛ بیماران با ضربان قلب کمتر از 50 ؛ بیماران با فشارخون سیستولیک کمتر از 90؛ بیماران مبتلا به آسم ؛ بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه ؛ بیمارانی که دچار سیروز کبدی ؛ بیمارانی که دچار بیماری عروق محیطی یا بیماری پوستی psoriasis

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062922968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-16, ۱۳۹۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

المیرا آقایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

38260174 98+

آدرس ایمیل

e.aghaeei@edu.umsha.ac.ir

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

ایران، همدان، بلوار پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۶۱۹۶۵۱

تاریخ تایید

2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50-C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع شیمی درمانی و 3,6,12 ماه بعد از شروع شیمی

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اگو کاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کاروادیلول 6/25 میلی گرم هر دوازده ساعت به

مدت یک سال

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسوول

المیرا آقایی

آدرس خیابان

ایران، همدان، بیمارستان اکباتان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر همایونفر

آدرس خیابان

ایران، همدان، بیمارستان اکباتان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
e.aghaei@edu.umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اکیاتان
نام کامل فرد مسوول
المیرا آقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1244 3825 81 98+
فکس
ایمیل
e.aghaei@edu.umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اکیاتان
نام کامل فرد مسوول
المیرا آقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1244 3825 81 98+
فکس
ایمیل
e.aghaei@edu.umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اکیاتان
نام کامل فرد مسوول
المیرا آقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1244 3825 81 98+