پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر 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 3,6 ,12 ماه بعد تحت بررسی با اکو کاردیو گرافی قرار خواهند گرفت .پیامد اولیه میزان اختلال عملکرد بطن چپ می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062922968N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۶/۲۵ ,2015-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

المیرا آقایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38260174

آدرس ایمیل

e.aghaeei@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان اکباتان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱ ,2016-07-22

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 امکانم 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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
اکو 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
مصداق 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
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
بیمارستان اکباتان
نام کامل فرد مسوول
المیرا آقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3825 1244
فکس
ایمیل
e.aghaeei@edu.umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان اکباتان
نام کامل فرد مسوول
المیرا آقایی
موقعیت شغلی
رزیدنت قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3825 1244
فکس
ایمیل
e.aghaeei@edu.umsha.ac.ir
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