

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

کار آزمایی بالینی فاز 3 مطالعه اثر دوسی تاکسول و کاربویلاتین با یا بدون داکسروبیسین و سیکلوفسفاماید در درمان سرطان سینه تریپل نگاتیو در زنان ایرانی: یک مطالعه بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: از مطالعه بررسی بقا کلی، پیشرفت بیمار و عوارض در گروه آ در مقایسه با گروه ب بعد از جراحی در جمعیت ایرانی است. طراحی: یک مطالعه تصادفی و کارآزمایی بالینی در بیمارستانها دانشگاه روش اجرا: بیماران را به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میکنیم. در گروه آ: 60 بیمار با داسی تاکسول 70 میلی گرم بر مترمکعب و کاربویلاتین 7AUC همراه با CSF-G هر سه هفته برای 6 دوره گروه ب: 59 بیمار با داکسروبیسین 60 میلی گرم بر مترمکعب و سیکلوفسفاماید 600 میلی گرم بر مترمکعب هر 3 هفته برای 4 دوره و سپس داسی تاکسول 70 میلی گرم بر مترمکعب و کاربویلاتین 7AUC همراه با G-CSF هر سه هفته برای 4 دوره، بین جولای 2011 و آگوست 2016 و سپس 2 و 5 سال بقا کلی و پیشرفت بیماری در هر دو گروه مقایسه میشوند. شرایط ورود و خروج: شرایط ورود: 1. تومور با فاکتور رشد انسانی منفی؛ تومور با گیرنده های هورمون منفی شرایط خروج: تومورهای متاستاتیک و T4 شامل تومور پستان التهابی که یک گواه رادیولوژی برای متاستاتیک وجود داشته باشد؛ تومورهای DCIC یا هر تاریخی از داشتن سرطان سینه؛ داشتن سرطان دیگر جز درجه پایین غیرمتاستاتیک و سرطانهای بازال و بافت نرم پوست؛ داشتن بیماریهای قلبی؛ داشتن ایدز؛ داشتن هیپاتیت ب یا سی؛ بستری بودن در 12 ماه گذشته برای دیابت و بارداری بودن در هنگام مطالعه متغیرهای اصلی: نوتوینی، استفراغ، آلودگی و غیره

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070325791N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 06-08-2016
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۶, 2016-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5822 3842 83 98+

آدرس ایمیل

msadeghi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۱۲, 2011-02-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۰, 2011-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی فاز 3 مطالعه اثر دوسی تاکسول و کاربویلاتین با یا بدون داکسروبیسین و سیکلوفسفاماید در درمان سرطان سینه تریپل نگاتیو در زنان ایرانی: یک مطالعه بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان زنان با سرطان سینه تریپل نگاتیو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1. تومور با فاکتور رشد انسانی منفی؛ تومور با گیرنده های هورمون منفی شرایط خروج: تومورهای متاستاتیک و T4 شامل تومور پستان التهابی که یک گواه رادیولوژی برای متاستاتیک وجود داشته باشد؛ تومورهای DCIC یا هر تاریخی از داشتن سرطان

سینه؛ داشتن سرطان دیگر بجز درجه پایین غیرمتاستاتیک و سرطانهای بازال و بافت نرم پوست؛ داشتن بیماریهای قلبی؛ داشتن ایدز؛ داشتن هپاتیت ب یا سی؛ بستری بودن در 12 ماه گذشته برای دیابت و باردار بودن در هنگام مطالعه

سن

از سن 21 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 119

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/01/25, 2016-04-13

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه تریپل نگاتیو

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بقا کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 5 ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

بقا پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 5 ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

گرید 3 و 4 استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

گرید 3 و 4 ترومبوسایتوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

نروپاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 21 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آ: دوسی تاکسول 70 میلی گرم بر متر مربع و کاربوپلاتین هر 7

AUS هر سه هفته با G-CSF

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ب: داکسویسین 60 میلی گرم بر متر مربع و سیکلوفسفاماید 600 میلی گرم هر سه هفته برای 4 دوره سپس دوسی تاکسول 70 میلی گرم و کاربویلاتین 7 AUS با G-CSF برای 4 دوره

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سرطان سینه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجفی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری غربی ، پلاک 45

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز حمزه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

مسعود صادقی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

باغ ابریشم، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 3836 83 0014

فکس

ایمیل

sadeghi_mbrc@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان سینه جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب ، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری غربی ، پلاک 45

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 4426 21 5001

فکس

ایمیل

safa3n@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مسعود صادقی

موقعیت شغلی

ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

باغ ابریشم، مرکز تحقیقات بیولوژی پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 3836 83 0014

فکس

ایمیل

sadeghi_mbrc@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