

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

## بررسی اثر کارودیلول در پیشگیری از نارسایی قلبی در بیماران مبتلا به کانسر پستان تحت درمان هرسپتین یا آنتراسیکلین ها

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پیشگیرانه کارودیلول بر روی عملکرد بطن چپ در بیماران مبتلا به کانسر پستان که تحت درمان هرسپتین و یا آنتراسیکلین ها می باشند، است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به سرطان پستان که گیرنده HER2 دارند می باشند. حجم نمونه 50 بیمار می باشند. مطالعه دوسو کور است. بیماران مبتلا به سرطان پستان به روش تصادفی سازی به دو گروه تقسیم می شوند. روش تصادفی سازی randomised permuted blocks است. پس از انجام اکوکاردیوگرافی به روش اسپیکل تراکینگ، گروه مداخله داروی کارودیلول با دوز 6.25 میلی گرم دو بار در روز برای 3 ماه یا تا زمان ایجاد علائم نارسایی قلبی دریافت خواهند کرد. پیامد اولیه مورد ارزیابی اکت عملکرد بطن چپ و یا ایجاد علائم نارسایی قلبی طی مدت 3 ماه می باشد.

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کارودیلول در پیشگیری از نارسایی قلبی در بیماران مبتلا به کانسر پستان تحت درمان هرسپتین یا آنتراسیکلین ها

### عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کارودیلول در پیشگیری از نارسایی قلبی در بیماران مبتلا

به سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان هرسپتین یا آنتراسیکلین ها. شرایط خروج از مطالعه: عملکرد بطن چپ کمتر از 30 درصد؛ نارسایی درجه ای با اهمیت؛ کسر تخلیه کلیوی کمتر از 30ml/h/m<sup>2</sup>؛ نارسایی کبدی؛ ممنوعیت دریافت بتابلاکرها؛ علائم نارسایی قلبی.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017042433619N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 05-07-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۴, 2017-07-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید نوریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5396 4483 21 98+

#### آدرس ایمیل

s-nourian@razi.tums.ac.ir

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کارودیلول 12.5-6.25 میلی گرم، دو بار در روز برای مدت 3 ماه یا تا زمان ایجاد علائم نارسایی قلبی.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دارو

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله الاعظم

#### نام کامل فرد مسوول

سعید نوربان

#### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا.

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر علیشیری

#### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

-

#### کد بودجه

-

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

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### 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

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی randomised permuted blocks است.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

#### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/07/01, 2015-09-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1394.244

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### ICD-10

C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد بطن راست و چپ

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه بعد از درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی به روش اسپکل تراکینگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید نوربان

موقعیت شغلی

متخصص قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3347 8248 21 98+

فکس

ایمیل

S-nourian@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید نوربان

موقعیت شغلی

متخصص قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3347 8248 21 98+

فکس

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

سعید نوربان

موقعیت شغلی

متخصص قلب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3253 8248 21 98+

فکس

ایمیل

S-nourian@razi.tums.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