پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 با شند، 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 اسپکل تراکینگ، گروه مداخله داروی کارودیلول با دوز 6.25 میلی گرم دو بار در روز برای 3ماه یا تا زمان ایجاد علائم نارسایی قلبی دریافت خواهند کرد. پیامد اولیه مورد ارزیابی افت عملکرد بطن چپ و یا ایجاد علائم نارسایی قلبی طی مدت 3 ماه می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017042433619N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید نوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4483 5396

آدرس ایمیل

s-nourian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-01, 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 دریچه ای با اهمیت؛ کسر تخلیه کلیوی کمتر از 30ml/h/m2؛ نارسایی کبدی؛ ممنوعیت دریافت بتابلاکرها؛ علائم نارسایی قلبی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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)
دو سویه 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
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1394.244

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد 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

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله الاعظم
نام کامل فرد مسوول
سعید نوریان
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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سعید نوریان
موقعیت شغلی
متخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 3347
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 نوریان
موقعیت شغلی
متخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 3347
فکس
ایمیل
S-nourian@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
سعید نوریان
موقعیت شغلی
متخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 3253
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