

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی مقایسه ای اثر کاپتوپریل، اسپیرنولاکتون و کارودیلول بر عملکرد اندوتلیوم در زنان مبتلا به کانسر پستان تحت شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی مقایسه ای اثر کاپتوپریل، اسپیرنولاکتون و کارودیلول بر عملکرد اندوتلیوم در زنان مبتلا به کانسر پستان تحت شیمی درمانی می باشد. این مطالعه یک مطالعه تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان مبتلا به کانسر پستان کاندیدای شیمی درمانی، سن بین 30 تا 70 سال، داشتن ریتم سینوسی و داشتن اکوکاردیوگرافی نرمال از نظر برون ده بطن چپ می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: برون ده بطن چپ کمتر از 50 درصد، انفارکتوس میوکارد قبلی و یا بیماری شناخته شده ی عروق کرونر، والویاتی یا کاردیومیوپاتی قابل توجه، بیماری که تحت درمان با ACEI، بتابلوکر یا ARB می باشند، بیماری که در حال حاضر ریتم AF داشته و نیاز به درمان با کلاس I داروهای آنتی آریتمی دارند و حاملگی می باشد. روش نمونه گیری تصادفی آسان می باشد و تعداد افراد در هر گروه 32 نفر می باشد. تمام بیماران در بدو ورود از نظر میزان وازودیلاتاسیون وابسته به جریان شریان برآکیال مورد بررسی قرار می گیرند. سپس گروه مداخله به مدت سه ماه تحت درمان با کاپتوپریل، اسپیرنولاکتون و کارودیلول قرار می گیرند. این داروها 48 ساعت قبل از اولین سیکل کموتراپی به طور هم زمان تجویز می شوند. همه بیماران تحت کموتراپی با پروتکل یکسان قرار میگیرند و پس از گذشت سه ماه، هر دو گروه بیمار از نظر وازودیلاتاسیون وابسته به جریان شریان برآکیال نیز بررسی می گردند. به علاوه برون ده بطن چپ در اکوکاردیوگرافی و عملکرد دیاستولی اندازه گیری می شود.

#### نام

سید محمد هاشمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### آدرس ایمیل

mohammad\_hashemi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کاپتوپریل، اسپیرنولاکتون و کارودیلول بر عملکرد اندوتلیوم در زنان مبتلا به کانسر پستان تحت شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کاپتوپریل، اسپیرنولاکتون و کارودیلول در کانسر پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به کانسر پستان کاندیدای شیمی درمانی، سن بین 30 تا 70 سال؛ داشتن ریتم سینوسی؛ داشتن اکوکاردیوگرافی نرمال از نظر برون ده بطن چپ (مساوی و بیشتر از 50 درصد) معیارهای خروج از مطالعه: برون ده بطن چپ کمتر از 50 درصد؛ انفارکتوس میوکارد قبلی و یا بیماری شناخته شده ی عروق کرونر؛ والویاتی یا کاردیومیوپاتی قابل توجه ( $GFR < 30$ )

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061034432N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-14, ۱۳۹۶/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده



قبل از شروع داروها، دو هفته بعد از شروع داروها، ماهانه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: کاپتوپریل، قرص 5.12 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه ماه؛ اسپرونولکتون، قرص 25 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت سه ماه؛ کارودیلول، قرص 125.3 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، قرص 5.12 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه ماه؛ دارونما، قرص 25 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت سه ماه؛ دارونما، قرص 125.3 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه قلب بیمارستان چمران اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

#### آدرس خیابان

#### شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک طیبی

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک طیبی

#### موقعیت شغلی

دستیار داخلی قلب

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

tayebifaranak@gmail.com;

mohammad\_hashemi@med.mui.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد هاشمی

#### موقعیت شغلی

فلوشیپ اینترونشنال کاردیولوژی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

0048 3668 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

mohammad\_hashemi@med.mui.ac.ir;

tayebifaranak@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانک طیبی

#### موقعیت شغلی

**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

دستیار داخلی قلب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mohammad\_hashemi@med.mui.ac.ir;  
tayebifaranak@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**