

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

ارزیابی اثربخشی فرم خوراکی سیلی مارین در کنترل سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم AC در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

چکیده پروتکل

چکیده

چهل بیمار مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک تحت درمان با رژیم AC که دچار سمیت کبدی grade2 براساس NCI-CTC version4 شوند، به صورت تصادفی (بر اساس لیست کامپیوتری تهیه شده توسط سایت randomization.com) وارد یکی از دو گروه دارو یا پلاسبو خواهند شد. بیست بیمار در گروه دارو قرص های لیورگل حاوی 140 میلیگرم سیلیمارین را سه نوبت در روز بعد هر وعده های غذایی دریافت میکنند و بیست بیمار در گروه پلاسبو قرصهایی با ظاهر مشابه با لیورگل و فاقد ماده ی موثره را دریافت خواهند کرد. وضعیت عملکرد کبدی از طریق چک ترانس آمینازهای کبدی، بیلی روبین، آلبومین و آلکالین فسفاتاز در ابتدای مطالعه و سپس به صورت هر دو هفته در طول یک ماه بررسی خواهد شد. سونوگرافی کبد در ابتدای ورود به مطالعه و در پایان یک ماه انجام خواهد شد. همچنین فیبرواسکن کبد نیز در پایان یک ماه جهت بررسی دقیقتر صورت خواهد گرفت. سپس وضعیت کبد بین دو گروه دارو و پلاسبو مقایسه خواهد شد.

آدرس ایمیل
asgarpourgh921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد شرکت گل دارو اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فرم خوراکی سیلی مارین در کنترل سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم AC در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر بخشی فرم خوراکی سیلی مارین در کنترل سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با داروهای آدیپامایسین و سیکلوفسفامید در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ابتدا به سرطان پستان غیر متاستاتیک که پس از ماستکتومی تحت شیمی درمانی با رژیم سیکلوفسفامید + دوکسوروبیسین قرار گرفته باشند؛ سمیت کبدی grade2 یا بالاتر براساس معیار NCI-CTC version4 براساس هریک از ALT, AST یا Bil که در ابتدای شروع هر کورس شیمی درمانی مورد ارزیابی قرار میگردد؛ سن بین 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به هیپاتیت و بروسیتی (A, B و C)؛ افراد مبتلا به انسداد کبدی صفراوی؛ نارسایی کبدی یا کلیوی پایه؛ سندرم سو جذب؛ انسداد گوارشی؛ عدم رضایت بیمار؛ مصرف داروهای همزمان دارای سمیت کبدی؛ مصرف داروهای آنتی اکسیدانت؛ تغییر رژیم شیمی درمانی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091136125N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزل سادات عسکریپور معزبان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9222 3764 51 98+

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2017-07-23, 1396/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.SP.1396.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت کبدی

کد ICD-10

K71.1

توصیف کد ICD-10

Hepatotoxicity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ترانس آمینازهای کبدی، بیلی روبین کل، بیلی روبین

مستقیم، زمان پروترومبین، آلبومین سرم، آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح سرمی خون توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی کبدی جهت تعیین مرحله کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

فیبرو اسکن کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فیبرو اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین و اوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 2 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی خون توسط آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه 3 قرص لیورگل حاوی 140 میلی‌گرم

سیلیمارین شرکت گل دارو، بعد از هر وعده غذایی یک عدد، به مدت 4

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای مربوط به قرص لیورگل 140 میلی‌گرمی، روزی

سه عدد، یک عدد بعد هر وعده غذایی، به مدت 4 هفته خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی حوزه ریاست دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غزل سادات عسکریور معزبان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، مجموعه دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

ایمیل

asgarpourgh921@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

غزل سادات عسکریور معزبان

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد- بلوار وکیل آباد- پردیس دانشگاه فردوسی- دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی