

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی بالینی و هیستوپاتولوژیک دو داروی کربوپلاتین و جمسیتابین به عنوان درمان نئوآدجوانت خط دوم در بیماران مبتلا به سرطان سینه پیشرفته موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در 50 فرد مبتلا به سرطان سینه موضعی پیشرفته انجام میگیرد. شیمی درمانی نئوآدجوانت این دسته از تومورها، با هدف کاهش سایز تومور انجام میگیرد. درمان استاندارد نئوآدجوانت شامل دوکسوروبیسین، سیکلوفسفامید و پاکلی تاکسل میباشند. نقطه پایان در انجام شیمی درمانی نئوآدجوانت، رسیدن به پاسخ پاتولوژیک کامل میباشد. بطور کلی صرف نظر از داروی استفاده شده در درمان نئوآدجوانت، میزان پاسخ کامل پاتولوژیک به عنوان یک فاکتور پیشبینی کننده پاسخ به درمان، در مطالعات مختلف بین 3 تا 46 درصد گزارش شده است و از آنجایی که پاسخ کامل پاتولوژیک میتواند احتمال بقای فرد مبتلا را تا حدودی تعیین کند، سعی در جهت افزایش میزان این پارامتر میتواند بسیار مفید باشد. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی خط دوم شیمی درمانی نئوآدجوانت با هدف بالا بردن پاسخ کامل پاتولوژیک در بیمارانی که پس از دریافت درمان استاندارد ذکر شده، به پاسخ کلینیکی کامل نرسند، میباشد. معیار ارزیابی پاسخ کلینیکی بیمار، یافته‌های بالینی و سونوگرافی پس از دریافت درمان استاندارد است. درمان خط دوم انتخاب شده با توجه به مطالعات پیشین و اثبات اثربخشی سایر داروها، کربوپلاتین همراه جمسیتابین به ترتیب با دوزهای $AUC \times 5$ و 1 گرم بر متر مربع، میباشد. تعداد سیکل مورد نیاز برای خط دوم 2 الی 3 سیکل پیشبینی شده است. بیماران تصادفی به دو گروه کنترل و مورد مداخله تقسیم میشوند. گروه کنترل تنها درمان استاندارد و گروه مورد مداخله علاوه بر درمان استاندارد، درمان خط دوم را دریافت میکنند. پژوهشگر پاتولوژیست و تحلیل کننده آماری نسبت به گروه‌های مطالعه کور می‌باشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دنا فیروزآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4128 3242 71 98+

آدرس ایمیل

firouzabad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه این پروژه بر اساس تصویب آن در مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشکده داروسازی شیراز، از همین مرکز تامین میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی بالینی و هیستوپاتولوژیک دو داروی کربوپلاتین و جمسیتابین به عنوان درمان نئوآدجوانت خط دوم در بیماران مبتلا به سرطان سینه پیشرفته موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن دو داروی کربوپلاتین و جمسیتابین به درمان استاندارد در بهبود پاسخ به درمان در بیماران سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران خانم؛ با تشخیص سرطان سینه موضعی پیشرفته؛ سن 18 تا 60 سال؛ نرسیدن به پاسخ کلینیکی پس از درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100136491N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 19-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

نژادجوانت خط اول. معیارهای خروج: شواهدی از متاستاز؛ سرطان سینه انتهایی؛ فعالیت غیر طبیعی کلیوی ($SCr > 1.5 \text{ mg/dl}$); فعالیت غیر طبیعی کبدی (بیلیروبین و ترانس آمینازهای سرمی بیشتر از 2 برابر بالاترین حد نرمال); فعالیت غیر طبیعی مغز استخوان (شمارش هموگلوبین، گلبول سفید و پلاکت سرمی غیر نرمال)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش‌های علوم پزشکی معاونت پژوهشی-

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

1396/05/08, 2017-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.S372

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ پاتولوژیک کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از خاتمه شیمی‌درمانی خط دوم و انجام عمل جراحی برای گروه

مورد مداخله (حدود 4 تا 6 ماه پس از شروع درمان) و در انتهای

شیمی‌درمانی استاندارد و عمل جراحی در گروه کنترل (حدود 4 ماه

پس از شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بر اساس یافته‌های هیستوپاتولوژیک بافت سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ماهانه در هر دو گروه و در انتهای شیمی‌درمانی خط دوم

در گروه مورد مداخله (حدود 4 تا 6 ماه پس از شروع درمان) و در

انتهای شیمی‌درمانی استاندارد در گروه کنترل (حدود 4 ماه پس از

شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری کراتینین سرمی و محاسبه سرعت فیلتراسیون گلومرولی

2

شرح متغیر پیامد

تضعیف مغز استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ماهانه در هر دو گروه و در انتهای شیمی‌درمانی خط دوم

در گروه مورد مداخله (حدود 4 تا 6 ماه پس از شروع درمان) و در

انتهای شیمی‌درمانی استاندارد در گروه کنترل (حدود 4 ماه پس از

شروع درمان)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سلولهای خونی (گلبول‌های سفید، هموگلوبین و پلاکت)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اضافه کردن داروی خط دوم شیمی‌درمانی شامل

کربوپلاتین به صورت تزریق وریدی به میزان 5 برابر سطح زیر منحنی

هدف و داروی جمسیتابین به صورت تزریق وریدی به میزان 1 گرم بر

متر مربع بدن، هر دو به میزان دو الی سه سیکل، به خط اول

شیمی‌درمانی نژادجوانت استاندارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت شیمی‌درمانی نژادجوانت استاندارد خط اول

شامل دوکوروبیسین وریدی به میزان 60 میلی‌گرم بر متر مربع به

همراه سیکلوفسفاماید وریدی به میزان 600 میلی‌گرم بر متر مربع و

پاکلی تاکسل وریدی به میزان 175 میلی‌گرم بر متر مربع هر سه به

میزان 4 سیکل.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری وابسته به

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا رضوانی، فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی،

استادیار تمام وقت بخش داخلی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

میدان نمازی، درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی شهید مطهری،

طبقه 4، کلینیک هماتولوژی

شهر

شیراز

شیراز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده

داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4127 3242 71 98+

فکس

ایمیل

mahmoudi_l@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش فارماکوتراپی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله محمودی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده

داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4127 3242 71 98+

فکس

ایمیل

mahmoudi_l@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش فارماکوتراپی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر دنا فیروزآبادی

موقعیت شغلی

داروساز عمومی، دستیار تخصصی فارماکوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کیلومتر 5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده

داروسازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

denaf9@yahoo.com; firouzabad@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات

علوم دارویی دانشکده داروسازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین، دانشکده

داروسازی، مرکز تحقیقات علوم دارویی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات علوم

دارویی دانشکده داروسازی شیراز

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

بخش فارماکوتراپی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله محمودی

موقعیت شغلی

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