پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های حاوی دوکسوروبیسین بر بقا بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه با هدف اجرا یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور جهت تعیین اثرات درمانی کروسین به همراه رژیم های حاوی دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان صورت خواهد پذیرفت.

طراحی

این مطالعه بر روی 80 بیمار جدید مبتلا به کانسر پستان مهاجم مراجعه کننده بعد از جراحی با مارژین منفی به طور تصادفی بلوک شده به دو گروه کموتراپی ادجوانت حاوی کروسین و یا پلاسبو تقسیم خواهند شد. در گروه کروسین بیماران روزانه دو قرص 15 میلی گرمی کروسین و در گروه پلاسبو بیماران روزانه دو قرص که از نظر شکل و ظاهر مشابه گروه درمان می باشد همراه با داروهای کموتراپی دریافت خواهند کرد. مدت درمان درمان با کروسین با این روش چهار ماه خواهد بود. قبل هر نوبت شیمی درمانی عملکرد کلیوی و همچنین شمارش سلول های خونی بررسی خواهد شد. قبل شروع مطالعه و بعد از اتمام دوره کموتراپی و سپس در دوره های چهار ماهه تا يك سال بیماران توسط افسردگی بک و آزمون اضطراب بک ارزیابی خواهند شد. همچنین شدت عوارض همراه با داروهای کموتراپی پرونده بیماران اخذ خواهند شد. بیماران به مدت 3 سال تحت پیگیری قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح کلینیک انکولوژی بیمارستان امید و بیمارستان امام رضا (ع) شهر مشهد خواهد بود. پزشک مسئول ارزیابی علائم بالینی و تصویربرداری و خود بیمار نسبت به گروه بیماران کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود شامل بیمار جدید مبتلا به کانسر پستان مهاجم کاندید شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین که تشخیص توسط پاتولوژی به تایید رسیده است و بیماران غیر متاستاتیک بوده و در بازه سنی بین 18 تا 70 سال قرار داشته و و نمره عملکرد کارنوفسکی بالاتر از 70 دارا می باشند بود. عمده شرایط خروج شامل وجود بیماری زمینه ای کنترل نشده، مصرف وارفارین و سابقه مصرف داروهای ضدضطراب و ضدافسردگی می باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه کروسین بیماران روزانه دو قرص 15 میلی گرمی کروسین و در گروه پلاسبو بیماران روزانه دو قرص که از نظر شکل و ظاهر مشابه گروه درمان می باشد همراه با داروهای کموتراپی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی شامل بقا کلی بیماران و بقا بدون پیشرفت بیماری خواهد بود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160706028815N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۹, 2018-04-29**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۹, 2018-04-29**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۰۹, 2018-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا جوادی نیا

نام سازمان / نهاد

گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2736

آدرس ایمیل

javadiniaa941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های حاوی دوکسوروبیسین بر بقا بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کروسین در درمان سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار جدید کانسر پستان مهاجم اندکس نمره دهی کارنوفسکی بیشتر مساوی 70 درصد رژیم کموتراپی حاوی آدریامایسین ابتلا به کانسر پستان یک طرفه سن بین 18 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی مزمن کبدی نارسایی مزمن کلیوی نارسایی قلبی سابقه بدخیمی هماتولوژیک سابقه مصرف داروهای روانپزشکی مصرف وارفارین ابتلا به اختلال روانپزشکی دوقطبی متاستاتیک بودن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران مطالعه به صورت تصادفی شده بلوک شده با بلوک های 1:1 به گروه های درمان یا پلاسبو وارد خواهند شد بدین صورت که اولین بیمار براساس پاکت مهروموم شده به یک گروه تخصیص داده خواهد شد و بیمار بعد به گروه دیگر وارد خواهد شد و بیماران براساس توالی مراجعه به هر گروه تخصیص داده می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور بوده و پزشک مسئول ارزیابی علائم بالینی و تصویربرداری و خود بیمار نسبت به گروه بیماران کور می باشد. فردی خارج از مجموعه پژوهش نسبت به اختصاص کدهای مخصوص هر بسته دارویی (کروسین و یا پلاسبو) اقدام خواهد کرد.
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
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138735499
تاریخ تایید
2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.359

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نئوپلاسم بدخیم پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بقا کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سال اول هر سه ماه، در سال دوم هر 4 تا 6 ماه، در سال سوم تا پنجم هر شش ماه و سپس سالیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت

2

شرح متغیر پیامد
بقا بدون پیشرفت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در سال اول هر سه ماه، در سال دوم هر 4 تا 6 ماه، در سال سوم تا پنجم هر شش ماه و سپس سالیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کم خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر نوبت شیمی درمانی هر دو یا سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد
کاهش نوتروفیلها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر نوبت شیمی درمانی هر دو تا سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد
کاهش تعداد پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر نوبت شیمی درمانی هر دو یا سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی

4

شرح متغیر پیامد
ریزش مو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ویزیت قبل از هر نوبت شیمی درمانی هر دو یا سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

5

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ویزیت قبل از هر نوبت شیمی درمانی هر دو یا هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ویزیت قبل از هر نوبت شیمی درمانی هر دو یا هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

7

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ویزیت قبل از شروع درمان و سپس هر چهار ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون افسردگی بک

8

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ویزیت قبل از شروع درمان و سپس هر چهار ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون اضطراب بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیمان خواسته خواهد شد که روزانه دو قرص کروسین (هر قرص حاوی 15 میلی گرم کروسین) به مدت درمان چهار ماه مصرف نمایند. قرص کروسین در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و از زعفران تهیه خواهد شد. همچنین رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین براساس پروتکل های استاندارد موجود در درمان کانسر پستان انتخاب و بر مبنا متر مربع بدن محاسبه و هر دو تا سه هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از بیمان خواسته خواهد شد که روزانه دو قرص پلاسبو به مدت درمان چهار ماه مصرف نمایند. قرص پلاسبو در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و تهیه خواهد شد. همچنین رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین براساس پروتکل های استاندارد موجود در درمان کانسر پستان انتخاب و بر مبنا متر مربع بدن محاسبه و هر دو تا سه هفته تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک انکولوژی بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر رهام سالک
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3842 6936
ایمیل
Salekr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8000386

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک انکولوژی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر رهام سالک
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3842 6936
ایمیل
salekr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8000386

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره دهقانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917661377
تلفن
+98 51 3842 6083
فکس
ایمیل
DehghaniM951@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8013565

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رهام سالک
موقعیت شغلی
متخصص رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917661377
تلفن
+98 51 3842 6083
فکس
ایمیل
DehghaniM951@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8000386

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انکولوژی
آدرس خیابان
بخش انکولوژی بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
917661377
تلفن
+98 51 3842 6936
فکس
ایمیل
javadiniaa941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8011136

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست