

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر مقایسه ای تجویز vit D بر میزان AMH و حفظ رزرو تخمدانی در زنان مبتلا به کنسر برست تحت کموتراپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اصلی طرح: تأثیر مقایسه ای تجویز vit D بر میزان AMH و حفظ رزرو تخمدانی در زنان مبتلا به کنسر برست سنین ۴۰-۱۸ سال که بین سال های ۱۳۹۸-۱۳۹۷ در بیمارستان امام خمینی (ره) تحت کموتراپی قرار میگیرند.

طراحی

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی رندومیزه فاز 3 در این مطالعه همزمان با آغاز کموتراپی بیماران مبتلا به کنسر برست سنین ۱۸ تا ۴۰ سال به دو گروه رندومیزه خواهند شد. اطلاعات مربوط به سن، تعداد حاملگی قبلی، وضعیت باروری و اختلالات قاعدگی، مصرف سیگار، نوع جراحی Stage، بیماری و... ثبت خواهد شد. برای تمامی بیماران همراه با آزمایشات روتین قبل شروع کموتراپی میزان AMH هم چک خواهد شد. یک گروه همزمان با آغاز کموتراپی تا شش ماه پس از پایان آن تحت درمان روزانه با 1000 IU کلستریول قرار میگیرند. اما گروه دیگر vit D دریافت نمیکند. از آنجاییکه AMH بلافاصله بعد از شروع کموتراپی افت میکند و سپس به تدریج با پایان کموتراپی بالا میرود و طی ۳-۶ ماه ریکاوری پیدا میکند میزان AMH قبل شروع 'بلافاصله بعد پایان کموتراپی و ۶ ماه پس از پایان کموتراپی برای تمام بیماران اندازه گیری خواهد شد. اندازه گیری AMH تمام بیماران قبل و بعد از کموتراپی در یک مرکز و با کیت یکسان انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان مبتلا به کنسر برست سنین ۱۸ تا ۴۰ سال که تحت درمان کموتراپی ادجوانت یا نئوادجوانت در انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی (ره) درمانگاه های مختلف انستیتو کنسر) بین سال های ۱۳۹۸-۱۳۹۷ قرار گرفته اند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران مبتلا به کنسر برست نیازمند کموتراپی سنین ۱۸-۴۰ سال معیار های خروج: بیماران همزمان و پس از پایان کموتراپی تحت درمان با GNRH agonist ها قرار گرفته باشند. سابقه دریافت داروی ساینوتوکسیک سابقه $BSO\ EF < 50\%$

گروه های مداخله

گروهی که براساس رندومیزاسیون از آغاز کموتراپی تا شش ماه پس از پایان کموتراپی ویتامین دی روزانه دریافت میکنند گروه مداخله هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح AMH شش ماه پس از پایان کموتراپی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180718040514N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-03-12, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دستمردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0399 3366 28 98+

آدرس ایمیل

Zdastmardi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-27, ۱۳۹۷/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مقایسه ای تجویز vit D بر میزان AMH و حفظ رزرو تخمدانی در زنان مبتلا به کنسر برست تحت کموتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری به دنبال کموتراپی کنسر برست در خانم های جوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح AMH قبل بلافاصله و شش ماه بعد پایان کموتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام کموتراپی بلافاصله پس از پایان و شش ماه بعد پایان

کموتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکنیک الیزا در آزمایشگاه مرکزی بیمارستان امام خمینی ره

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه بر روی زنان مبتلا به کنسر برست سنین ۱۸ تا ۴۰ سال که تحت درمان کموتراپی ادجوانت یا نئوآدجوانت در انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی ره بین سال های ۱۳۹۸-۱۳۹۷ قرار گرفته اند انجام خواهد شد. بیماران با سابقه دریافت داروی سابتوتوکسیک و یا بیماری که تحت BSO قرار گرفته باشند از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران با رضایت آگاهانه وارد طرح خواهند شد و اطلاعات مربوط به سن، تعداد حاملگی قبلی وضعیت باروری و اختلالات قاعدگی، مصرف سیگار، نوع جراحی، Stage بیماری و... برای بیماران ثبت خواهد شد. بیماران پیش از شروع کموتراپی به دو گروه رندومیزه خواهند شد. برای تمامی بیماران همراه با آزمایشات روتین قبل شروع کموتراپی میزان AMH هم چک خواهد شد. یک گروه همزمان با آغاز کموتراپی تا شش ماه پس از پایان آن تحت درمان روزانه با IU 1000 کلسیتریول قرار میگیرند که همان گروه مداخله هستند. اما گروه دیگر vit D دریافت نمیکنند. از آنجاییکه AMH بلافاصله بعد از شروع کموتراپی افت میکند و سپس به تدریج با پایان کموتراپی بالا میرود و طی ۳-۶ ماه ریکاوری پیدا میکند میزان AMH قبل شروع بلافاصله بعد پایان کموتراپی و ۶ ماه پس از پایان کموتراپی اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - دارو

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که ویتامین دی دریافت نمیکنند.

طبقه بندی

غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مقایسه ای تجویز vit D بر میزان AMH و حفظ رزرو تخمدانی در زنان مبتلا به کنسر برست سنین ۴۰-۱۸ سال که بین سال های ۱۳۹۸-۱۳۹۷ در بیمارستان امام خمینی (ره) تحت کموتراپی قرار میگیرند.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کنسر برست نیازمند کموتراپی سنین بین ۱۸-۴۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت داروی سابتوتوکسیک $EF < 50\%$ سابقه BSO

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران مراجعه کننده جهت کموتراپی به طور ساده تصادفی سازی

میشوند و بیماران به دو گروه تقسیم شده . یک گروه از آغاز شروع

کموتراپی روزانه ویتامین دی دریافت میکنند و گروه دیگر دارویی

دریافت نمیکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

چون در مطالعه پلاسبو وجود ندارد طبیعتاً بیماران و پژوهشگر از گروه

قرار گرفته مطلعند اما آنالیز کننده داده ها از گروه بیماران اطلاع

ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی انستیتو کنسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه رادیوتراپی انکولوژی انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی ره

نام کامل فرد مسوول

زهرا دستمردی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی ره انستیتو کنسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2567 6119 21 98+

ایمیل

zdastmardi@razi.tums.ac.ir

ایمیل
zdastmardi@razi.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا دستمردی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی ره انستیتو کنسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2567 6119 21 98+

ایمیل

zahradastmardi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا دستمردی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی ره

شهر

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2567 6119 21 98+

استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2567 6119 21 98+
ایمیل
zdastmardi@razi.tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2567 6119 21 98+
ایمیل
zdastmardi@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم نشر اطلاعات بیماران

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا دستمردی

موقعیت شغلی

دستیار بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران