

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر داروی متفورمین بر فیبروآدنوم پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی متفورمین بر فیبروآدنوم پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارونما، با گروه های موازی، سه سويه کور، تصادفی شده با حجم نمونه ی 206 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی شرکت کنندگان واجد شرایط که به بیمارستان بانوان آرش مراجعه می نمایند جهت شرکت در مطالعه رضایت دارند، انجام خواهد شد. قبل از تصادفی سازی، آزمایشات قند خون رندوم، عملکرد کبد، کلیه و CBC چک خواهند شد. بر اساس لیست Randomization شرکت کنندگان به دو گروه 103 نفره تقسیم خواهند شد. هیچ یک افراد تیم پژوهشی (به جز اپیدمیولوژیست گروه) و شرکت کنندگان و از نحوه ی تخصیص تصادفی گروه ها مطلع نخواهند بود. همراه با پاکت داروها یک جدول مصرف قرص جهت پایش نحوه قرص نیز به شرکت کنندگان داده خواهد شد. متغیرهای مدنظر در مطالعه یکبار قبل و یکبار شش ماه بعد از شروع مطالعه با ابزارها و پرسشنامه های استاندارد، اندازه گیری و ثبت خواهند شد. در طول مدت مصرف دارو شرکت کنندگان هر دو هفته از طریق تماس تلفنی پیگیری می شوند. به شرکت کنندگان توصیه خواهد شد که در طول مطالعه تغییرات اساسی در رژیم غذایی خود ایجاد ننمایند و در صورت نیاز به استفاده از هرگونه دارو، مکمل و یا روش درمانی دیگر مراتب را به پژوهشگر اطلاع دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان محدوده سنی 18 تا 50 مبتلا به توده ی FA پستان با سایز کمتر از 3 سانتی متر وارد شده و در صورت منوپوز، چاقی، مصرف داروهای هورمونی، داروهای موثر بر متابولیسم و مکمل های غذایی، دارویی و گیاهی، داشتن رژیم غذایی خاص، ابتلا یا سابقه ی ابتلا به سرطان پستان، اختلالات هورمونی، بیماری های متابولیک و بیماری های طبی، بارداری و شیردهی و یا منع مصرف یا سابقه ی بروز عوارض ناخواسته و غیرقابل تحمل ناشی از مصرف متفورمین وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 103 نفر که روزانه 2 عدد قرص متفورمین 500 میلی گرم به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد - گروه کنترل: شامل 103 نفر که روزانه 2 عدد قرص دارونما به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سایز توده فیبروآدنوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100706004329N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982177883195 - 00982177888751

آدرس ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین بر فیبروآدنوم پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 18 تا 50 توده ی یک یا دو طرفه فیبروآدنوم پستان با سایز کمتر از 3 سانتی متر که توسط معاینه و سونوگرافی تشخیص داده شده است. (معیار تشخیصی فیبروآدنوم: 1. توده های زیر 2 سانتی متر در سنین زیر 40 سال تشخیص بر پایه ی معاینه ی تیپیک و سونوگرافی فیبروآدنوم، 2. در توده های بالای 2 سانتی متر و افراد بالای 40 سال با هر سایزی از توده، تشخیص بر پایه ی معاینه ی تیپیک، سونوگرافی و بررسی پاتولوژیک توده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منوپوز شاخص توده ی بدنی بیشتر از 29.9 کیلوگرم بر متر مربع مصرف داروهای هورمونی (مانند استروژن، پروژسترون، GnRH Agonist, GnRH Antagonist، کلومیفن، تاموکسیفن، لئورزول، دانازول، قرص های جلوگیری از بارداری، IUD های پروژسترونی، DHEA) و داروهای موثر بر متابولیسم مانند داروهای کاهشده ی وزن، قند و چربی مصرف مرتب مکمل های غذایی، دارویی و گیاهی (مانند ترکیبات گیاهی فیتواستروژنی، مواد غذایی غنی شده با ویتامین ها، مینرال ها مانند روی، کلسیم و ...، مولتی ویتامین ها، ویتامین A، E، D، اینوزیتول، امگا 3-6) رعایت رژیم غذایی خاص (مانند گیاه خواری، روزه داری، رژیم کم پروتئین و ...) ابتلا یا سابقه ابتلا به کانسر پستان سابقه ی ابتلا به سرطان پستان در وابستگان درجه یک ابتلا به اختلالات هورمونی و بیماری های متابولیک مانند هایپوتیروئیدی، سندرم متابولیک، دیابت، هایپرلیپیدمی شدید - گالاکتوره و میکروآدنوم هیپوفیز بارداری (باراری اثبات شده یا مشکوک) و شیردهی در طول مداخله ابتلا به سایر بیماری های طبی مانند بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، صرع، اختلالات کبدی وجود کنترااندیکاسون برای مصرف متفورمین (مانند: حساسیت به ییگوانیدها، اسیدمی، بیماری های قلبی، مصرف مشروبات الکلی، Gastroparesis، بیماری کبدی، پرکاری یا کم کاری تیروئید، کم خونی فقر آهن شدید، اختلالات کلیوی) سابقه ی بروز عوارض ناخواسته و غیرقابل تحمل ناشی از مصرف متفورمین (مانند: درد شکم، درد قفسه سینه، لرز، کلسناز، اسهال، سرگیجه، افزایش آنزیم های کبدی، سردرد شدید، هیپاتیت، هیپوگلیسمی، آنمی، مگالوبلاستیک، میالژی، حالت تهوع، تپش قلب، بثورات جلدی و راش، استفراغ)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 206

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی با روش بلوکی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com انجام خواهد شد. تعداد بلوک ها 6 تایی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، تعداد 206 پاکت داروی یک شکل تهیه و بر روی هر پاکت دارو یک کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی داروی مربوطه می باشد و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. تمامی پاکت های دارو به ترتیب و بر اساس لیست تخصیص تصادفی در یک جعبه قرار گرفته و در اختیار مسئول طرح قرار می گیرد. هنگامیکه متخصص جراحی پستان، واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد. درمان مورد نظر براساس نوع درمان ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. هیچ یک از بیماران نباید از نوع و فرایند درمانی مورد نظر مطلع باشند. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/05/27, 2018-08-18

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.357

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیبروآدنوم پستان

کد ICD-10

D24

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز توده فیبروآدنوما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و شش ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 2 عدد قرص متفورمین با دوز 500 میلی گرم به صورت خوراکی و به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 103 نفر که روزانه 2 عدد قرص دارونما که ظاهر آن کاملاً مشابه متفورمین است، به صورت خوراکی و به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدف علیپور

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

8988 8838 21 98+

فکس

8988 8838 21 98+

ایمیل

resdeputy@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.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

دکتر صدف علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162(عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدق علیپور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید
باغدارنیا (رشد شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arash.tums.ac.ir

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)

مصادق ندارد

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arash.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدق علیپور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید

باغدارنیا (رشد شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arash.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس