

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر محافظت پرتویی داروی آنورواستاتین خوراکی روی عوارض و اثربخشی رادیوتراپی در بیماران با سرطان پستان: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، ارزیابی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی آنورواستاتین خوراکی روی عوارض و اثربخشی رادیوتراپی در بیماران با سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی ساده، دارای گروه کنترل با پلاسبو، دوسوکور، با حجم نمونه 90 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر بیماران واجد شرایط را در بخش رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی ساری شناسایی میکند. ابتدا از بیماران رضایت نامه کتبی برای ورود به پژوهش گرفته خواهد شد. سپس آنان به عنوان نمونه پژوهش انتخاب خواهند شد. استاد راهنما، داروها با استفاده از جدول تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم خواهند کرد. 1- گروه مداخله حاوی 40 میلی گرم در روز داروی آنورواستاتین و 2- گروه کنترل حاوی دارونما بنابراین پژوهشگر، مشاورین، همکاران طرح و بیماران در این مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با کانسر پستان براساس کاپ سینه بند/اندازه پستان ≥ 85 نداشتن حساسیت به آنورواستاتین شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضدالتهاب، ضد افسردگی بیماران قلبی تاریخچه لوپوس سیستمیک و اسکرودرمی.

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل هر دو رادیوتراپی را با تکنیک استاندارد تانژانت دوطرفه 5000CG/25F فوتون دریافت خواهند کرد. گروه مداخله آنورواستاتین 40 میلی گرم و گروه کنترل دارونما را بصورت خوراکی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی درمانیت پوستی و بررسی میزان کیفیت زندگی بیماران با سرطان پستان تحت درمان با رادیوتراپی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181005041239N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 01-02-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 01-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۲, 2019-02-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماه منیر دانش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7343 3336 11 98+

آدرس ایمیل

m.danesh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت پرتویی داروی آنورواستاتین خوراکی روی عوارض و اثربخشی رادیوتراپی در بیماران با سرطان پستان: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، ارزیابی بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و کیفیت زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حفاظت پرتویی داروی آنورواستاتین خوراکی در بیماران با سرطان پستان دریافت کننده رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی را دارا باشند و یا در صورت بیسواد بودن قادر به برقراری ارتباط باشند. زنان با سن 18 سال و بالاتر زنان مبتلا به سرطان پستان که دوز اشعه درمانی در طول درمان را با تکنیک استاندارد تانژانت دوطرفه 5000CG/25F فوتون دریافت خواهند کرد هوشیاری کامل نسبت به شخص، زمان و مکان امکان برقراری تماس تلفنی مستقیم با بیمار و یا عضو فعال خانواده وی (جهت پیگیری نمونه ها) براساس کاپ سینه بند/اندازه پستان ≥ 85 زنان بدون بیماریهای شناخته شده و تحت درمان دارویی، مثل دیابت، اختلالات تیروئیدی، بیماریهای کبدی شناخته شده، ضعف سیستم ایمنی، رابدومیولیز و وجود بیماریهای قلبی عروقی، هایپر لیپیدمی، افسردگی و اضطراب و در حال مصرف داروی استاتین ها با دستور پزشک معالج. نبودن تحت مشاوره روانشناس یا روانپزشک در زمان مطالعه و یا حداقل از یک ماه قبل از شروع مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به آتورواستاتین در حال مصرف داروهای ضد التهاب باشد معتاد به الکل، سیگار و مواد مخدر

سن

از سن 18 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده وارد مطالعه خواهند شد. مجری طرح، پاکت های حاوی دارو یا دارونما را با کمک جدول اعداد تصادفی کدگذاری از یک تا نود خواهند نمود و برای هر نمونه پژوهش، یک پوشه پژوهشی با همان شماره کد پاکت دارو یا دارونما، که حاوی همه ابزارهای گردآوری اطلاعات بیماران است تشکیل خواهد شد. پاکت دارو یا دارونماها در همان روز اول ورود به پژوهش، به نمونه های پژوهش داده خواهد شد. تاریخ شروع مصرف داروها توسط برجسب بر روی پاکت داروها یادداشت خواهد شد. پژوهشگر از طریق تماس با شماره تلفن بیماران به آنان مصرف به موقع دارو را نیز یادآوری خواهد کرد. مصرف دارو یا دارونما دو هفته قبل از تاریخ اولین جلسه رادیوتراپی، شبی یک عدد خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

استاد راهنما، پاکت های حاوی دارو یا دارونما را با کمک جدول اعداد تصادفی کدگذاری از یک تا نود خواهند نمود. بدین ترتیب پژوهشگر، آزمودنی ها و پزشکان معالج و مشاور آمار نسبت به گروه مداخله و کنترل کور خواهند بود.

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

1397/07/07, 2018-09-29

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.150

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان و رادیوتراپی

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی التهابات پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران یکبار قبل از مداخله معاینه و سپس پایان هر هفته تا دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی انجام خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص ارزیابی رادیوتراپی گروه انکولوژی

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان خارش،

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران یکبار قبل از مداخله معاینه و سپس پایان هر هفته تا دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی انجام خواهند شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بصری آنالوگ

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 بیماران یکبار قبل از مداخله معاینه و سپس پایان هر هفته تا دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی انجام خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ

4

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مارکر CRP یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از اتمام رادیوتراپی اندازه‌گیری می‌شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این مارکر به روش کمی با ارزیابی سرم خون بیماران انجام می‌شود.

5

شرح متغیر پیامد
ارزیابی استرس اکسیداتیوهای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از اتمام رادیوتراپی در سرم بیماران اندازه‌گیری می‌شوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
این مارکر به روش کمی با ارزیابی سرم خون بیماران انجام می‌شود.

6

شرح متغیر پیامد
ارزیابی میزان سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران یکبار قبل از مداخله معاینه و سپس پایان هر هفته تا دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی انجام خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری آنالوگ

7

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران یکبار قبل از مداخله معاینه و سپس پایان هر هفته تا دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی انجام خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خود اظهاری بیماران و معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله رادیوتراپی و پس از اتمام رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
1- پرسشنامه کیفیت زندگی عمومی بیماران مبتلا به سرطان EORTC QLQ - BR23
2- پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سرطان متعلق به سازمان تحقیقات سرطان اروپا و پرسشنامه سرطان اختصاصی پستان EORTC QLQ C-30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان مبتلا به سرطان پستانی که رادیوتراپی را در طول درمان با تکنیک استاندارد تانژانت دوطرفه 5000CG/25F فوتون در مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی ساری دریافت خواهند کرد. بیماران این گروه دریافت کننده داروی آتورواستاتین خوراکی 40 میلی گرم در روز ساخت شرکت داروسازی سبحان می‌باشند. شروع مصرف قرص‌ها از دو هفته قبل از رادیوتراپی بصورت شبی یک عدد خوراکی است و با اتمام رادیوتراپی مصرف قرص‌ها به اتمام میرسد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان مبتلا به سرطان پستانی که رادیوتراپی را در طول درمان با تکنیک استاندارد تانژانت دوطرفه 5000CG/25F فوتون در مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی ساری دریافت خواهند کرد. بیماران دارونما را شبی یک عدد دریافت خواهند کرد. شروع مصرف دارونماها از دو هفته قبل از رادیوتراپی بصورت شبی یک عدد خوراکی است و با اتمام رادیوتراپی مصرف آنها به اتمام میرسد. دارونما در دانشکده داروسازی ساری زیر نظر استاد راهنما تولید گردیده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسؤول
ماه منیر دانش
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33131-48166
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
ایمیل
emamhospital@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسؤول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری

پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوپولوژی و حفاظت پرتویی
آدرس خیابان
جاده دریا، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-93698
تلفن
4308 3354 11 98+
ایمیل
sjhosseinim@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ماه منیر دانش
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۸ جاده خزرآباد، مجتمع دانشگاه علوم پزشکی پیامبر
اعظم، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-93698
تلفن
4308 3354 11 98+
فکس
4308 3354 11 98+
ایمیل
mahmonir.danesh.ir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد."
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

استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
7230 3325 11 98+
فکس
1244 3326 11 98+
ایمیل
m.saeedi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی
پروفسور دپارتمان رادیوفارماسی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوپولوژی و حفاظت پرتویی
آدرس خیابان
جاده دریا، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48471-93698
تلفن
4308 3354 11 98+
ایمیل
sjhosseinim@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست