

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه اثر لتروزول و کموتراپی نئودجوانت با کموتراپی به تنهایی بر میزان پاسخ بالینی در سرطان پستان پیشرفته هورمون مثبت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان پاسخ سرطان پستان هورمون مثبت به ترکیب لتروزول با کموتراپی نئودجوانت

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و بطور تصادفی تصادفی تعداد 48 بیمار خانم مبتلا به سرطان پستان مهاجم در مرحله بالینی IIA تا IIA (T1-4, N0-3, M0) با گیرنده هورمونی مثبت و HER2 منفی انتخاب می شوند. بیماران به صورت رندوم بعد آگاهی و اخذ رضایت به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در گروه مداخله هورمون درمانی با کموتراپی و در گروه کنترل فقط از رژیم کموتراپی نئودجوانت استفاده میشود. پس از اتمام درمان میزان پاسخ بالینی و سائز توده پستان و غدد لنفاوی آگزیلاری با لمس و سپس توسط کالپر اندازه گیری می شود. همچنین سونوگرافی از پستان و غدد لنفاوی آگزیلاری تکرار می شود و بیمار جهت جراحی ارجاع می شوند. میزان پاسخ پاتولوژیک نیز بر روی نمونه های پس از جراحی بررسی می شود. پس از اتمام مطالعه داده های بدست آمده مورد انالیز آماری قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

قبل از درمان شرح حال معاینه بالینی کامل انجام شده، سائز توده پستان و غدد لنفاوی آگزیلاری با استفاده از کالپر و سونوگرافی اندازه گیری می شود و ثبت می شود. شیمی درمانی همراه هورمون درمانی در گروه مداخله و شیمی درمانی به تنهایی در گروه کنترل طبق پروتکل استاندارد ذکر شده شروع می شود. در پایان هر سیکل از درمان پستان و غدد لنفاوی آگزیلاری معاینه شده و عوارض احتمالی درمان مورد ارزیابی قرار می گیرند. در پایان شیمی درمانی بررسی مجدد بامعاینه کلینیکی و سونوگرافی و سپس جراحی و ارزیابی پاسخ آسیب شناسی انجام می شود. محل انجام مطالعه مراکز درمانی وابسته به دانشگاه و مطب خصوصی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با کانسر پستان هورمون مثبت پیشرفته، سن بیش از 18 سال، عدم کموتراپی معیار خروج: بارداری و شیر دهی، سابقه وقایع ترومبوامولیک در بیمار، سابقه شکستگی های استئوپروتیک و سیروز

گروه های مداخله

گروه مداخله لتروزول با شیمی درمانی، کنترل فقط شیمی درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181224042091N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مذهب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2711 3833 51 98+

آدرس ایمیل

mozahebz@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast, endocrine therapy,
neoadjuvant

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به درمان بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کلینیکی قبل و بعد از اتمام درمان نئوآدجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ آسیب شناسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان پاسخ آسیب شناسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان نئوآدجوانت با شیمی درمانی

دوکسوروبیسین (mg/m260) و سیکلوفسفاماید (mg/m2600) هر

2 هفته برای 4 سیکل و سپس پکلیتکسل (mg/m2 175) هر 2 هفته

برای 4 سیکل دیگر و لتروزول روزانه 1 عدد قرار میگیرند، در بیمار پره

مونوپوز زولادکس 3.6 میلی گرم هر 28 روز زیر جلدی ۲ هفته قبل از

شروع درمان اضافه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط رژیم شیمی درمانی ذکر شده داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هورمون درمانی در سرطان پستان قبل از جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به کانسر پستان مهاجم با رستپور هورمونی مثبت و HER2

منفی اثبات شده در پاتولوژی مرحله بالینی IIA تا IIIA (T1-4, N0-3, III C

(M0) سن بیشتر از 18 سال پرفورمنس خوب ((ECOG: 0-1 عدم وجود

سابقه کموتراپی قبلی امضا فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری/ شیردهی سیروز کبدی سابقه وقایع ترومبوآمبولیک در بیمار

سابقه شکستگی های استئوپروتیک عدم همکاری بیمار در اجرای صحیح

روند درمانی مطابق دستورالعمل توصیه شده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

1397/09/20, 2018-12-11

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا مذهب
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا بخش هماتولوژی انکولوژی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 8818 3859 51 98+
ایمیل
 Mozahebz@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 زهرا مذهب
آدرس خیابان
 خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 8818 3859 51 98+
ایمیل
 Mozahebz@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://www.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا مذهب
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 خون شناسی
آدرس خیابان
 میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع بخش هماتولوژی انکولوژی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 38598818 98+
ایمیل
 Mozahebz@mums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تفدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 2081 3841 51 98+
ایمیل
 vcresearch@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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 زهرا مذهب
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا ، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا ع بخش
هماتولوژی انکولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
38598818 98+
ایمیل
Mozahebz@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات کلی بیماران و پیامد اصلی و اطلاعات آنالیز شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام حجم نمونه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت دسترسی مجاز به هیچگونه آنالیز و تفسیر قبل از انتشار
مقاله ندارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل : mozahebz@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست و بیان علت نیاز به این اطلاعات و چگونگی استفاده
از این اطلاعات طی ۱ هفته در صورت مورد قبول بودن در دسترس
قرار داده می‌شود.
سایر توضیحات