

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی گیاه جینسنگ در پیشگیری از کاردیوتوکسیسیته ناشی از آنتراسیکلین ها در بیماران با کنسر سینه

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141227020441N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

استرس اکسیداتیو بعنوان پذیرفته شده ترین مکانیسم ایجاد کننده سمیت قلبی آنتراسیکلین ها مطرح می باشد و با توجه به اثرات مکمل گیاهی جینسنگ در کاهش استرس اکسیداتیو و التهاب و اثرات بالقوه آن در کاهش کاردیوتوکسیسیته ناشی از آنتراسیکلین ها، هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی مکمل جینسنگ در پیشگیری از بروز سمیت قلبی ناشی از این داروها در بیماران مبتلا به سرطان سینه غیر متاستاتیک می باشد.

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران، پزشک معالج، ارزیابی کننده پیامدها و آنالیزور داده ها کورسازی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

62 بیمار با سرطان سینه غیرمتاستاتیک در رده سنی 18-65 سال که اولین رژیم سیستمیک برپایه آنتراسیکلین را دریافت کرده اند به صورت رندوم در دو گروه درمان و کنترل وارد مطالعه می شوند. بیماران با فاکتورهای خروج زیر از مطالعه خارج می شوند: سابقه درمان قلبی با آنتراسیکلین ها، سابقه داشتن solid tumorها و دریافت درمان سیستمیک، سرطان سینه متاستاتیک یا راجعه، LVEF پایه کمتر از 50%، سابقه بیماری های مزمن (دیابت، بیماری های قلبی و نارسایی کلیه)، بارداری و شیردهی.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله در کنار دریافت رژیم استاندارد کموتراپی برپایه آنتراسیکلین ها، روزانه 1 گرم جینسنگ (4 عدد کپسول حاوی 250mg پودر ریزوم جینسنگ، استاندارد شده براساس 7.7-6.3 mg جینسنوزید برحسب Rg1) و بیماران گروه پلاسبو روزانه 1g از کپسول حاوی نشاسته را بمدت 3 ماه (تا پایان دوره تجویز آنتراسیکلین که شامل 4 سیکل به فاصله هر سه هفته می باشد) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز سمیت قلبی با ارزیابی LVEF و Trop I بصورت baseline و پس از پایان دوره سه ماهه شیمی درمانی بررسی می شود.

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه فروغی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 9357

آدرس ایمیل

foroughinia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی گیاه جینسنگ در پیشگیری از کاردیوتوکسیسیته ناشی از آنتراسیکلین ها در بیماران با کنسر سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر بخشی گیاه جینسنگ در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از
آنتراسیکلین ها در بیماران با سرطان سینه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران 18-65 سال مبتلا به سرطان سینه غیرمتاستاتیک دریافت
اولین رژیم سیستمیک برپایه آنتراسیکلین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه درمان قلبی با آنتراسیکلین ها سرطان سینه متاستاتیک یا راجعه
سابقه داشتن solid tumor ها و دریافت درمان سیستمیک LVEF پایه
کمتر از 50% سابقه بیماری های مزمن (دیابت، بیماری های قلبی و
نارسایی کلیه) بارداری و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، پزشک معالج، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور داده ها کورسازی
می شوند.

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

ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146864685

تاریخ تایید

2019-02-13, 1397/11/24

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.609

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های قلبی

کد ICD-10

I42.7

توصیف کد ICD-10

Cardiomyopathy due to drug and external agent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز سمیت قلبی با ارزیابی LVEF و Trop I

مقاطع زمانی اندازه گیری

بصورت baseline و سپس پس از پایان دوره شیمی درمانی (3ماه)
بررسی می شوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

LVEF با استفاده از دستگاه اکوگرافی و Trop I در نمونه خون بیمار
بررسی می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم استاندارد کموتراپی برپایه آنتراسیکلین ها به همراه
روزانه 1 گرم جینسنگ بمدت 3 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد کموتراپی برپایه آنتراسیکلین ها به همراه
روزانه 1g از کپسول حاوی نشاسته را بمدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیر

نام کامل فرد مسوول

فرزانه فروغی نیا

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بلوار رجایی، روبروی استخر کوثر، بیمارستان
امیر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۸۷۹۱۵۹۹۸
تلفن
3532 3632 71 98+
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، کیلومتر ۵ اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان
کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
6122 3242 17 98+
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir

ردیف بودجه
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول

فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
7132424128233 98+
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه فروغی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر

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

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
4128 3242 71 98+
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)