پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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

62بیمار 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 قبلی 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.

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله در کنار دریافت رژیم استاندارد کموتراپی برپایه آنتراسیکلین ها، روزانه 1گرم جینسنگ (4عدد کپسول حاوی 250mg پودر ریزوم جینسنگ، استاندارد شده براساس 6.3-7.7 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.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

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

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

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

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه درمان قبلی با آنتراسیکلین ها سرطان سینه متاستاتیک یا راجعه سابقه داشتن solid tumorها 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

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۷/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.609

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد کموتراپی برپایه آنتراسیکلین ها بهمراه 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
+98 71 3632 3532
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، کیلومتر۵ اتوبان شیراز-اصفهان، خیابان کارآفرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 17 3242 6122
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
+98 7132424128233
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
+98 71 3230 5410
ایمیل
foroughinia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3242 4128
ایمیل
foroughinia@sums.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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست