پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کورکومین در پیشگیری از کاردیومیوپاتی ناشی از مصرف داروهای آنتراسیکلینی در کموتراپی بیماران مبتلا به سرطان پستان- یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر پروفیلاکتیک مصرف کورکومین در پیشگیری از کاردیوتوکسیستی ناشی از آنتراسیکلین های مصرفی در شیمی درمانی سرطان پستان

طراحی

این مطالعه، کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی و دوسویه کور می باشد. تعداد 40 بیمار بطور کاملا تصادفی در دو گروه بیست نفره مداخله و پلاسبو تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 40 بانوی مبتلا به Breast cancer که جهت درمانهای کموتراپی به مرکز آنکولوژی-رادیوتراپی رضا معرفی می شوند در صورت تطبیق با معیارهای ورود و خروج پس از کسب رضایت اگاهانه وارد مطالعه شده و بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله مصرف روزانه یک کپسول حاوی دوز 500 میلی گرم کورکومین (دوز 80 میلی گرم کورمومین نانو میسلی) از یک هفته قبل از شروع کموتراپی آغاز می شود و به همین ترتیب در گروه کنترل نیز مصرف پلاسبو تجویز می گردد و این روند تا 6 ماه ادامه می یابد و در پایان میزان بروز کاردیوتوکسیستی در دو گروه ارزیابی و مقایسه می شود. در این مطالعه بیمار، پزشک آنکولوژیست و متخصص اکوکاردیوگرافی به گروهبندی افراد بلایند خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بانوان مبتلا به سرطان سینه که برای اولین بار جهت کموتراپی با داروهای آنتراسیکلینی کاندید می شوند و رضایت کامل جهت ورود به مطالعه دارند شرایط خروج: تشخیص کاردیومیوپاتی در مرحله قبل مداخله، بیماری کرونری قلبی، اختلال دریچه میترال و یا دریچه آئورت، سابقه کموتراپی، سوء مصرف الکل، حساسیت به کورکومین - سابقه استفاده از داروهای قلبی از قبیل کلسیم چانل بلاکرها، دیورتیک ها، استاتین ها و بتا بلاکرها

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شامل بیمارانی که به مدت شش ماه روزانه یک کپسول کورکومین دریافت می کنند. گروه کنترل: بیمارانی که به مدت شش ماه روزانه یک عدد پلاسبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اکوکاردیوگرافی شامل اندازه‌گیری ابعاد محفظه‌های قلبی، عملکرد سیستولیک و دیاستولیک، کسر تخلیه و استرین طولی گلوبال برای همه ی بیماران قبل، حین و پس از پایان شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190224042818N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن مهرادمجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2694

آدرس ایمیل

mehradmajdh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-06, ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کورکومین در پیشگیری از کاردیومیوپاتی ناشی از مصرف داروهای آنتراسیکلینی در کموتراپی بیماران مبتلا به سرطان پستان- یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زردچوبه در پیشگیری از عوارض شیمی-درمانی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بانوان مبتلا به سرطان سینه که جهت کموتراپی با داروهای آنتراسیکلینی کاندید می شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کاردیومیوپاتی (dilated, restrictive or hypertrophic) براساس اکوکاردیوگرافی در مرحله قبل مداخله سابقه بیماری کرونری قلبی اختلال ملایم و یا شدید دریچه میترال و یا دریچه آئورت کموتراپی و یا رادیوتراپی قبلی سوء مصرف الکل داشتن هرگونه حساسیت و ممانعت به مصرف کورکومین بیمارانی که داروهای قلبی دیگر از قبیل بازدارنده های angiotensin-converting enzyme – بلاکرهای رسپتور آنژیوتنسین، بلاکرهای کانال کلسیمی non-dihydropyridine-دیورتیک ها – استاتین ها و بتا بلاکرها استفاده می کنند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software بلوکهای تصادفی با حجم های متغیر 4 تا 8 تایی حاوی توالی تصادفی از برگه های رنگی طراحی و در پاکت های مهروموم شده در اختیار منشی بخش کموتراپی قرار می گیرد. با مراجعه هر بیمار یکی از پاکت ها گشوده شده و بالاترین برگه در اختیار بیمار قرار می گیرد ضمن مراجعه به پزشک با توجه به رنگ کاغذ دارو یا پلاسبو در اختیار بیمار قرار گرفته و در لیست رنگ مربوطه که برای پزشک و کارشناس بلایند می باشد ثبت می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار، منشی و پزشک آنکولوژیست و متخصص اکوکاردیوگرافی به گروهبندی افراد بلایند خواهند بود.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
میدان آزادي، پرديس دانشگاه، دانشكده پزشكي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2018-07-18, ۱۳۹۷/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری ابعاد محفظه‌های قلبی، عملکرد سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی اکوکاردیوگرافی شامل اندازه‌گیری ابعاد محفظه‌های قلبی (LVEDD و LVESD)، عملکرد سیستولیک و دیاستولیک، کسر تخلیه و استرین طولی گلوبال برای همه ی بیماران قبل از شروع کموتراپی، و شش ماه پس از شروع شیمی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام اکوکاردیوگرافی توسط متخصص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت روزانه یک عدد کپسول نانومیسل خوراکی کورکومین با دوز 80 میلی گرم تولیدی شرکت اکسیر نانو سینا از یک هفته قبل از شروع کموتراپی و تداوم آن تا شش ماه پس از آن
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه یک کپسول دارونما از یک هفته قبل از شروع کموتراپی و تداوم آن تا 6 ماه پس از آن
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
فاطمه همائی شاندیز
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3801 2694
ایمیل
omidhos@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
مهدیه دیانی
آدرس خیابان
شهرک غرب، بلوار فلاحی، فلاحی 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184166759
تلفن
+98 51 3801 2694
ایمیل
Info@rroc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/index.php
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن مهرادمجد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2694
ایمیل
mehradmajdh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن مهرادمجد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2694
فکس
ایمیل
mehradmajdh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسن مهرادمجد
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2694
فکس
ایمیل
mehradmajdh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست