

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر محافظت قلبی مکمل خوراکی کوثرستین در مقابل سمیت قلبی داروی دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان سینه : کار آزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور و کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر محافظت قلبی کوثرستین به عنوان مکمل خوراکی در بیماران مبتلا به سرطان سینه است که تحت شیمی درمانی با دوکسوروبیسین قرار میگیرند.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز (II)، گروه مداخله (30 نفر) و دارونما (30 نفر)، دوسوکور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت دو سوکور (کلیه بیماران و پژوهشگران) انجام می شود. درمان با مکمل خوراکی کوثرستین 1 هفته قبل از شروع شیمی درمانی با دوز 250 میلی گرم و یکبار در روز از آغاز و تا پایان دوره شیمی درمانی (3 ماه) ادامه پیدا خواهد کرد. همه بیماران مورد مطالعه تحت پروتوکول درمانی (60 mg/m² دوکسوروبیسین + سیکلوفسفامید 2600 mg/m²) هر 3 هفته یکبار برای 4 دوره قرار میگیرند. به منظور بررسی اثرات قلبی و دوز تجمعی دارو، برای همه بیماران در ابتدا و 24 ساعت قبل شروع شیمی درمانی و همچنین پایان دوره شیمی درمانی (پایان 3 ماه) و 6 ماه و یکسال بعد از اتمام دوره درمان، اکوکاردیوگرافی انجام می شود. آزمایشات در آزمایشگاه بیمارستان رازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران واجد شرایط شامل زنان در محدوده سنی 21-69 سال، با ریتم سینوسی و کسر تخلیه بطنی طبیعی و عملکرد طبیعی کبد و کلیه و هماتولوژی طبیعی خواهند بود.

گروه های مداخله

بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما با نسبت مساوی تقسیم می شوند. بیماران گروه مداخله که مکمل خوراکی کوثرستین میگیرند. درمان با مکمل خوراکی کوثرستین 2 هفته قبل از شروع شیمی درمانی با دوز 250 میلی گرم (یکبار در روز) از آغاز و تا پایان دوره شیمی درمانی (3 ماه) ادامه پیدا خواهد کرد و بیماران گروه کنترل که از دو هفته قبل تا اتمام دوره درمان دارونما دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سمیت قلبی دوکسوروبیسین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190303042892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا حداد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3361 8177

آدرس ایمیل

haddad@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-05-2018، ۱۳۹۷/۰۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت قلبی مکمل خوراکی کوثرستین در مقابل سمیت

قلبی داروی دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان سینه : کار
آزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور و کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت قلبی مکمل خوراکی کوئرستین در مقابل سمیت
قلبی داروی دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران واجد شرایط شامل زنان در محدوده سنی 21-69 سال، با ریتم
سینوسی و کسر تخلیه بطنی طبیعی و عملکرد طبیعی کبد و کلیه و
هماتولوژی طبیعی خواهند بود. قبلا تحت شیمی درمانی یا رادیوتراپی به
علت وجود هیچ بدخیمی دیگری قرار نگرفته باشند. CHF نباشند.
انفارکتوس میوکارد را تجربه نکرده باشند. دچار انسداد یا تنگی
دریچه‌های قلبی نباشند. بیماری خاص یا درمان دارویی خاصی که بر
عملکرد قلب تأثیر گذار باشد، نداشته باشند. EF کمتر از 55% نداشته
باشند. ریسک فاکتورهای بیماری‌های قلبی و عروقی مانند پرفشاری،
چربی بالا نداشته باشند و علاوه بر آن سیگاری نباشند. زنان مورد
مطالعه در این کار آزمایی بالینی باردار نبوده و فشار سیستولیک کمتر
از 90 میلی متر جیوه نداشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به حضور در طرح، ایجاد هر گونه تغییر در روال درمان یا
مصرف دارو. در هر زمان از اجرای طرح در صورت بروز هر گونه
عوارض جانبی ناخواسته مصرف مکمل خوراکی قطع خواهد شد و
بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

سن

از سن 1360 ساله تا سن 1360 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی محدود صورت می‌گیرد تا اینکه
همه گروه‌ها (در تحقیق ما هر دو گروه) حجم نمونه مساوی داشته
باشند و از قانون تخصیص تصادفی هم استفاده خواهد شد تا توازن در
تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در پایان مطالعه حاصل
شود. برای این منظور از نرم افزار SAS و وب
سایت www.graghpad.com/quickcalcs/index.cf نیز استفاده
خواهد شد. علاوه بر آن باید گفت برای پنهان سازی تخصیص از روش
SNOSE یا همان استفاده از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده با
توالی تصادفی استفاده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دارونما (فاز II)
که به صورت دو سو کور انجام می‌شود (کلیه بیماران و هم
پژوهشگران نسبت به مطالعه کورسازی می‌شوند)، از 100 بیمار زن
مبتلا به سرطان سینه (کد بیماری C50-C50 است؛ Malignant
neoplasm of breast). با تشخیص اولیه و مراجعه کننده به کلینیک
بعثت رشت در سال 97 که تحت درمان با آنتراسایکلین
(دوکسوروبیسین) قرار می‌گیرند، استفاده خواهد شد

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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-5558

تاریخ تایید

2019-02-23, 1397/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به سرطان سینه

ICD-10 کد

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سمیت قلبی دوکسوروبیسین پیامد اولیه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقدار تروپونین یک ماه پس از شروع شیمی درمانی و پایان دوره

اندازه‌گیری می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تروپونین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر محافظت قلبی کوئرستین که پیامد ثانویه است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اکوکاردیوگرافی در پایان دوره شیمی درمانی (3 ماه اول) ، 6 ماه بعد

و یک سال بعد هم انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله که مکمل خوراکی کوئرستین میگیرند. درمان با مکمل خوراکی کوئرستین (شرکت سازنده pure امریکا) 2 هفته قبل از شروع شیمی درمانی با دوز 250 میلی گرم (یکبار در روز) از آغاز و تا پایان دوره شیمی درمانی (3 ماه) ادامه پیدا خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل که از دو هفته قبل تا اتمام دوره درمان دارونما دریافت خواهند کرد. مکمل خوراکی کوئرستین و دارونما از نظر ظاهر و رنگ و بو مشابه یکدیگر می‌باشند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

مونا حداد زحمتکش

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل

Gums.icrc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تلفن

6394 3333 13 98+

ایمیل

reaserch@gums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه گیلان

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مونا حداد زحمتکش

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41939-55588

تلفن

8177 3361 13 98+

ایمیل

haddad@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مونا حداد زحمتکش

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
8177 3361 13 98+
ایمیل
Heshmat@gums.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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر حشمت رشت- میدان مصلی-خیابان بیانی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41939-55588
تلفن
8177 3361 13 98+
ایمیل
haddad@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مونا حدادزحمتکش
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها