

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر پیشگیری کننده کارودیلول در کاهش عوارض قلبی ناشی از ترانستوزوماب در بیماران مبتلا به مراحل اولیه سرطان پستان HER2 مثبت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیشگیری کننده احتمالی کارودیلول در کاهش عوارض قلبی ناشی از هرسپتین در بیماران مبتلا به مراحل اولیه سرطان پستان HER2 مثبت.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی ساده فاز 3 دو گروه (30-30) موازی با کورسازی ارزیابی کننده پیامد

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به مراحل اولیه سرطان پستان مراجعه کننده به دپارتمان آنکولوژی بیمارستان سینا که کاندید دریافت داروهای کموتراپی با رژیم با روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در گروه مداخله کارودیلول 3.125 میلی گرم دو بار در روز در طول مدت درمان ادجوانت با هرسپتین (حدود یکسال) ادامه میابد. اکوکاردیوگرافی پایه (پس از پایان رژیم انتراسیکلین) و سپس در پایان جلسات 4, 8, 12 و یک ماه پس از اتمام رژیم درمانی هرسپتین جهت ارزیابی سرپال کسر جهشی (EF) (Ejection Fraction) انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص اولیه کانسر پستان در مراحل اولیه و کاندید دریافت درمان ادجوانت با ترانستوزوماب شرایط خروج از مطالعه: سابقه بیماری های قلبی، کنترا اندیکاسیون درمان با داروهای بتا بلاکر و یا در حال دریافت این داروها باشند، فشار خون کنترل نشده یا سابقه رادیاسیون یا شیمی درمانی به قفسه سینه، نارسایی کلیوی

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی کارودیلول گروه کنترل: کارودیلول را دریافت نمیکنند (درمان روتین)

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کسر جهشی بطن چپ متاستاز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190628044046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 12-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 12-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 2020-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا نادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5654 7786 21 98+

آدرس ایمیل

mina.naderi89@icloud.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۵, 2019-06-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۰, 2020-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیری کننده کارودیلول در کاهش عوارض قلبی ناشی از ترانستوزوماب در بیماران مبتلا به مراحل اولیه سرطان پستان HER2 مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کارودیلول در کاهش عوارض قلبی ناشی از ترانستوزوماب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به تازگی کانسر پستان تشخیص (-HER2 overexpressing (stage I to IIIA داده شده باشد و کاندید دریافت درمان ادجوانت با تراستوزوماب میباشند. توانایی رضایت آگاهانه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسر جهشی بطن چپ پایه کمتر از 50% ($LVEF < 50\%$)، سابقه نارسایی قلبی. کنترا اندیکاسیون درمان با داروهای (BB) beta blocker و یا در حال دریافت این داروها باشند. کاردیومیوپاتی یا بیماری درجه ای قلب، انفارکتوس میوکارد، فشار خون کنترل نشده. سابقه رادیاسیون یا شیمی درمانی به قفسه سینه. فیلتراسیون گلومرولی $30 < mL/min/1.73 m^2$ که از روش Modification of Diet in Renal Disease (MDRD) محاسبه میشود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده بر اساس فرد، بدون طبقه بندی با استفاده از تولید داده های تصادفی در نرم افزار اکسل (دستور Generate random number و دستور "if") و تهیه جدول به صورت A (مداخله) و B (کنترل):
#value="randbetween(1-60)= #save as "value"
#copy for 60 rows #if (A1>MEDIAN(A1:A60), 1,0)=
#copy for 60 rows #Replace "1" by "A" in all #Replace "0" by "B" in all

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده (Echo-man) پیامد اصلی (IVEF) از گروه اختصاصی افراد بیخبر است.

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستان امام خمینی- دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام

خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2019-06-24, ۱۳۹۸/۰۴/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.086

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض قلبی ناشی از تراستوزوماب

کد ICD-10

I50.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر خروجی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان شیمی درمانی انتراسیکلین و سپس پایان جلسات 4, 8, 12 و یک

ماه پس از اتمام هر سپتین

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

متاستاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی کارودیلول دوز 3.125 میلی گرم دو بار در روز و

سیس افزایش دوز به صورت هفتگی تا 12.5 میلی گرم یا تا حد تحمل

بیماران

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت داروی کارودیلول (درمان روتین)

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مینا نادری

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، قبل از میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

5654 7786 21 98+

ایمیل

Mina.naderi89@icloud.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ نیش خیابان قدس؛ سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3611 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

بیمارستان سینا

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا نادری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران پارس فلکه سوم خیابان آهنی آمینه کوچه 192 پلاک 40

طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653858895

تلفن

5654 7786 21 98+

ایمیل

Mina.naderi89@icloud.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا نادری

موقعیت شغلی

رزیذنت بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران پارس فلکه سوم خیابان آهنی آمینه کوچه 192 پلاک 40

طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653858895

تلفن

5654 7786 21 98+

ایمیل

Mina.naderi89@icloud.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مینا نادری

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماری های داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

تهران پارس فلکه سوم خیابان آهنی آمینه کوچه 192 پلاک 40

طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653858895

تلفن

5654 7786 21 98+

ایمیل

Mina.naderi89@icloud.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر توضیحات