

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های کموتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان در قالب کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131017015044N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 19-01-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های کموتراپی در بیماران
مبتلا به سرطان پستان در قالب کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
، تصادفی شده قانون تخصیص تصادفی. حجم نمونه 100 نفر -
فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مورد مطالعه، بیماران مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک
خواهند بود که جهت درمان به مراکز انکولوژی مشهد ارجاع میشوند.
رژیم درمانی این بیماران بر اساس نظر متخصص انکولوژی طبق
پروتکل های استاندارد خواهد بود که در گروه مداخله ترکیب کروسین
به این رژیم ها افزوده خواهد شد. بیماران با توجه به سن، جنس،
مرحله بیماری و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد:
گروه اول بیمارانی هستند که درمان های استاندارد را همراه با پلاسبو
دریافت خواهند نمود و گروه دوم درمان های استاندارد را همراه با
قرص کروسین دریافت خواهند نمود. دوز کروسین به صورت روزانه 30
میلی گرم برای مدت 24 هفته خواهد بود. تعداد کل بیماران در این
مطالعه 100 بیمار خواهد بود که در هر گروه 50 بیمار قرار خواهد
گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مورد مطالعه، بیماران مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک
خواهند بود. بیماران مبتلا به کانسر پستان با متاستاز که قابل ارزیابی و
اندازی گیری باشد. بیماران کانسر پستان که تا کنون درمان شیمی
درمانی جهت متاستاز دریافت نکرده باشند. سابقه هر گونه حساسیت
به زعفران یا فرآورده های آن نداشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ترکیب کروسین به رژیم ها افزوده
خواهد شد. دوز کروسین به صورت روزانه 30 میلی گرم برای مدت
24 هفته خواهد بود. گروه کنترل: رژیم درمانی این گروه با Folfiri,
Folfox یا Xelox بدون تارگت تراپی به همراه دریافت دارو نما است.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان بقا کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های کموتراپی در بیماران
مبتلا به سرطان پستان در قالب کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

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

سودابه شهید ثالث

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1518 1846 51 98+

آدرس ایمیل

shahidsaless@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بررسی اثر درمانی کروسین به همراه رژیم های کموتراپی در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کانسر پستان متاستاتیک که متاستاز قابل ارزیابی و اندازی گیری باشد بیماران کانسر پستان که تا کنون شیمی درمانی جهت متاستاز دریافت نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هر گونه حساسیت به زعفران یا فرآورده های آن

سن
از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قانون تخصیص تصادفی. در این مطالعه با حجم نمونه 100 نفره، 50 توپ برای گروه پلاسبو و 50 توپ برای گروه مداخله داخل يك ظرف قرعه کشی قرار میگیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی. زمانی که توالی تصادفی حاصل از قانون تخصیص تصادفی ایجاد میشود، براساس حجم نمونه 100 پاکت نامه با لاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر يك از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شمارهگذاری به همان ترتیب انجام میشود. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده میشود و به ترتیب در داخل جعبهای قرار میگیرد. براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد.

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

کمیته اخلاق منطقه ای دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- طبقه دوم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
1397/05/03, 2018-07-25
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.309

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بقا کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک سال بعد از تکمیل درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقا بدون پیشرفت

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین درمان و بعد هر سه ماه یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای توپر

2

شرح متغیر پیامد

کم خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گویول های خون

3

شرح متغیر پیامد

نوتروپونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گویول های خون

4

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گویول های خون

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلیه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی نیتروژن اوره خون و کراتینین

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی SGOT و SGPT

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ترکیب کروسین به رژیم ها افزوده خواهد شد. دوز کروسین به صورت روزانه 30 میلی گرم برای مدت 24 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم درمانی این گروه با Folfox، Folfiri یا Xelox بدون تارگت تراپی به همراه دریافت دارو نما است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسؤول

سودابه شهید ثالث

آدرس خیابان

مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

فکس

8622 3842 51 98+

ایمیل

info@hospitalomid.com

آدرس صفحه وب

/http://omid.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
سودابه شهید ثالث
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
1518 3846 51 98+
ایمیل
Shahidsaless@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
1518 3846 51 98+
ایمیل
Shahidsaless@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سودابه شهید ثالث
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
1518 3846 51 98+
ایمیل