پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 قــانون تخصــیص تصــادفي. حجم نمونه 100 نفـر - 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 پروتوکل 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 24هفته 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.

گروه‌های 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

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

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سودابه شهیدثالث

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1846 1518

آدرس ایمیل

shahidsaless@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

قـانون تخصـيص تصـادفي. در اين مطالعه با حجم نمونه 100 نفـره، 50 تـوپ براي گروه پلاسبو و 50 تـوپ بـراي گـروه مداخلـه داخـل يـك ظـرف قرعـه كشـي قـرار ميگيرد و سپس به طور تصادفي توپها بـدون جايگزيني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ايجـاد شـــده ثبـــت ميشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده بــا تــوالي تصــادفي. زمانی كه توالي تصادفي حاصل از قانون تخصيص تصادفی ايجاد ميشود، براساس حجم نمونه 100پاكت نامه با لفـاف آلومينيومي (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت ميشود و كــارتهــا داخــل پاكــتهــاي نامــه بــه ترتيــب جايگذاري خواهد شد. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شمارهگذاري به همان ترتيب انجام ميشود. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده ميشود و بـه ترتيب در داخل جعبهاي قرار ميگيرد. براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

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 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

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.309

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

یک سال بعد از تکمیل درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقا بدون پیشرفت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین درمان و بعد هر سه ماه یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای توپر

2

شرح متغیر پیامد

کم خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گولبول های خون

3

شرح متغیر پیامد

نوتروپونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گولبول های خون

4

شرح متغیر پیامد
ترومبوسیتوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی آزمایشگاهی شمارش کامل گولبول های خون

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی نیتروژن اوره خون و کراتینین

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر جلسه ی ماهانه کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهیSGOT و SGPT

گروه‌های 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 Folfiri, Folfox 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 مسوول
سودابه شهیدثالث
آدرس خیابان
مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3842 6082
فکس
+98 51 3842 8622
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 مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
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
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سودابه شهیدثالث
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3846 1518
ایمیل
Shahidsaless@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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