

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر کروسین روی عوارض قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131017015044N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کروسین در کاهش عوارض قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، بلوک تصادفی، حجم نمونه 60 نفر - فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، بیماران مبتلا به کانسر پستان غیرمتاستاتیک کاندید کموتراپی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین (AC-TAXOL) به مطالعه وارد خواهند شد. 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 کپسول کروسین دریافت خواهند نمود. دوز کروسین به صورت روزانه 15 میلی گرم برای مدت 4 ماه خواهد بود. تعداد کل بیماران در این مطالعه 60 بیمار خواهد بود که در هر گروه 30 بیمار قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار خانم کانسر پستان غیرمتاستاتیک بیمار کاندید دریافت کموتراپی ادجوانت با رژیم کموتراپی حاوی دوکسوروبیسین باشد گیرنده HER2 منفی شرایط عدم ورود: عدم رضایت جهت ورود به مطالعه سابقه مصرف داروهای روانپزشکی (ضد اضطراب و ضد افسردگی) ابتلا به بیماری روانپزشکی بیماری زمینه ای قلبی بیماری درجه قلبی شناخته شده

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران روزانه دو کپسول قرص 15 میلی گرمی کروسین و در گروه پلاسبو بیماران روزانه دو کپسول که از نظر شکل و ظاهر مشابه گروه درمان می باشد همراه با داروهای کموتراپی دریافت خواهند کرد. مدت مصرف کپسول در هر دو گروه 4 ماه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض نارسایی قلبی (تنگی نفس، ادم کاهش EF)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین روی عوارض قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین روی عوارض قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار خانم کانسر پستان غیرمتاستاتیک بیمار کاندید دریافت کموتراپی
ادجوانت با رژیم کموتراپی حاوی دوکسوروبیسین باشد گیرنده HER2 منفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت ورود به مطالعه سابقه مصرف داروهای روانپزشکی
(ضد اضطراب و ضد افسردگی) ابتلا به بیماری روانپزشکی بیماری زمینه ای قلبی بیماری درجه قلبی شناخته شده

سن

از سن 25 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک شده. در این مطالعه با حجم نمونه 60 نفره، 15 بلوک با حجم 4 که در هر بلوک 2 نفر از گروه پلاسبو و 2 نفر از گروه مداخله به صورت تصادفی انتخاب میشوند هستند.

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 لفاف 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 جعبه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1398/06/05, 2019-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.670

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

عوارض نارسایی قلبی(تنگی نفس، ادم کاهش EF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و ۲/۵ و ۵ ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی - نوار قلب- ProBNP- TPI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سایر عوارض قلبی (تغییرات ایسکمیک)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و ۲/۵ و ۵ ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی - نوار قلب- ProBNP- TPI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افزودن کروسین به رژیم کموتراپی حاوی

دوکسوروبیسین. در گروه مداخله بیماران روزانه دو کیپسول قرص 15

میلی گرمی کروسین همراه با داروهای کموتراپی دریافت خواهند کرد.

مدت مصرف کیپسول 4 ماه خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم کموتراپی حاوی دوکسوروبیسین همراه با دارونما. در گروه کنترل بیماران روزانه دو کپسول که از نظر شکل و ظاهر مشابه گروه درمان می باشد همراه با داروهای کموتراپی دریافت خواهند کرد. مدت مصرف پلاسیبو 4 ماه خواهد بود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولایی

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**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

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 مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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

MolaeiF961@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

خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
1518 3846 51 98+
ایمیل
MolaeiF961@mums.ac.ir

کد پستی
9176613775
تلفن
1518 3846 51 98+
ایمیل
Shahidsaless@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مولایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت - بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

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