پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثرات شربت میوه به (Cydonia Oblonga Mill) در کاهش عوارض قلبی ناشی از داروی تراستوزوماب (هرسپتین) در بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثرات عصاره‌ی آبی میوه به (Cydonia Oblonga Mill) در کاهش عوارض قلبی ناشی از تجویز داروی تراستوزوماب (هرسپتین) در بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

نمونه ها از میان مبتلایان به سرطان سینه که برای نخستین بار بیماری آنها تشخیص داده شده است انتخاب خواهند گردید. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج از مطالعه و توضیح و اخذ رضایت نامه آگاهانه، بیماران بطور تصادفی به یکی از 2 گروه دریافت کننده عصاره آبی میوه به(A) و یا دارونما (B)تخصیص داده خواهند شد. ضمن اینکه گروههای مداخله و دارونما از لحاظ مراحل بیماری و سن همسان سازی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه از بین مبتلایان به سرطان سینه از نوع HER2مثبت مراجعه کننده به کلینیک و بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان و به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به سرطان سینه در مراحل اولیه بیماری، HER2 مثبت، زنان بالای 18 سال و عدم وجود مشکلات قلبی زمینه ای و معیارهای خروج از مطالعه شامل: ابتلا به سایر سرطانها، اختلالات تیروئیدی یا کلیوی، دریافت سایر مکمل‌های ویتامین یا مواد معدنی، بیماران با نمایه‌ی توده بدنی کمتر از 18/5 و نیز عدم تمایل به ادامه مشارکت در طرح به هر دلیلی می‌باشد.

گروه‌های مداخله

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج از مطالعه و توضیح و اخذ رضایت نامه آگاهانه، بیماران بطور تصادفی به یکی از 2 گروه دریافت کننده عصاره آبی میوه به(A) و یا دارونما (B)تخصیص داده خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران همزمان با دریافت اولین دوز داروی هرسپتین، مصرف شربت میوه به را آغاز خواهند کرد و به مدت سه ماه روزانه شربت به را دریافت خواهند کرد. تمامی بیماران در ابتدا و در انتهای سه ماه از لحاظ فاکتورهای قلبی شامل نتایج حاصل از اکوکاردیوگرافی (کسرتخلیه بطن چپ) و نوار قلبی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200427047219N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-10, ۱۳۹۹/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 3635

آدرس ایمیل

eskandarimr@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-05, ۱۳۹۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات شربت میوه به (Cydonia Oblonga Mill) در کاهش عوارض قلبی ناشی از داروی تراستوزوماب (هرسپتین) در بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات شربت میوه به در کاهش عوارض قلبی ناشی از داروی هرسپتین در بیماران مبتلا به سرطان سینه
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سرطان سینه در مراحل اولیه بیماری HER2 مثبت زنان بالای 18 سال عدم وجود مشکلات قلبی زمینه ای تمایل به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر سرطانها اختلالات تیروئیدی اختلالات کلیوی دریافت مکمل‌های ویتامین یا مواد معدنی بیماران با نمایه‌ی توده بدنی کمتر از 18/5 عدم تمایل به ادامه مشارکت در طرح
سن
از سن **38 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی ساده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و نیز محققین در طول مطالعه از محتوی داخل بطری ها و اینکه شرکت کنندگان عصاره یا دارونما دریافت می کنند، بی‌اطلاع و نسبت به این امر کور (blind) خواهند بود. ظروف حاوی دارونما و عصاره توسط فرد سومی کد گذاری شده و به بیماران تحویل داده می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
Zanjan, Azadi Blvd., Central Headquarters of Zanjan University of Medical Sciences, Second Building, Third Floor, Deputy of Research and Technology
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2020-01-16, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1393.413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مبتلایان به سرطان سینه که از داروی هرسپتین استفاده می کنند
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
1-تعیین اثر شربت میوه به بر فاکتورهای مرتبط با عملکرد قلبی (کسر تخلیه بطن چپ) در بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده شربت میوه به از طریق مقایسه با بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده دارونما2-- تعیین اثر شربت میوه به بر یافته های حاصل از نوار قلبی در بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده شربت به درمقایسه با بیماران دریافت کننده دارونما3-تعیین اثر شربت میوه به بر میزان پلاسمایی تروپونین I در بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده شربت میوه به که دارای شواهدی مبنی بر کاردیومیوپاتی هستند از طریق مقایسه با بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده دارونما که شواهدی مبنی بر کاردیومیوپاتی دارند4-تعیین اثر شربت میوه به بر میزان پلاسمایی کراتین کیناز در بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده شربت میوه به از طریق مقایسه با بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده دارونما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران شربت را روزانه با مقداری آب به مدت سه ماه مصرف خواهند کرد. دارونما در بطری‌های یکسان از نظر ظاهری با گروه مداخله خواهد بود. بطری‌های شربت به و دارونما به صورت ماهانه در اختیار بیماران قرار می‌گیرد و پیگیری مصرف و یا گزارش عوارض احتمالی به صورت تلفنی و هفتگی توسط محقق صورت خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری برای بررسی سطوح خونی مارکرهای زیستی مرتبط با مسمومیت قلبی ناشی از تجویز هرسپتین در این بیماری در ابتدا و انتهای مطالعه یعنی 3 ماه بعد انجام خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
1- دریافت شربت میوه به بر فاکتورهای عملکرد قلب (کسر تخلیه بطن چپ) در بیماران مبتلا به سرطان سینه تاثیر دارد.2- دریافت شربت میوه به بر یافته های حاصل از نوار قلبی در بیماران مبتلا به سرطان سینه تاثیر دارد.3- دریافت شربت میوه به بر میزان تروپونین I در بیماران مبتلا به سرطان سینه که دچار کاردیومیوپاتی شده اند تاثیر دارد.4- دریافت شربت میوه به بر میزان کراتین کیناز در بیماران مبتلا

به سرطان سینه تاثیر دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد از شروع شربت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کسر تخلیه بطنی توسط اکوکاردیوگرافی و تروپونین I توسط immunoenzymatic fluorescent assay

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان سینه که داروی هرسپتین دریافت می کنند و در کنار آن شربت به را نیز دریافت می کنند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسکندری
آدرس خیابان
زنجان - اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بالاتر از میدان ولیعصر(عج)، مرکز آموزشی درمانی ولیعصر(عج)
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
77978-45157
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
+98 24 3377 0751
ایمیل
valiasr@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
+98 24 3315 6130
ایمیل
research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
داشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی - دپارتمان فارماکولوژی و سم شناسی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45139-56184
تلفن
+98 24 3347 3638
ایمیل
eskandarimr@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اسکندری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان

ایران - زنجان - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی - دپارتمان فارماکولوژی و سم شناساسی - کدپستی
45139-56139

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
45139-56184

تلفن
+98 24 3347 3635

فکس
+98 24 3347 3639

ایمیل
eskandarimr@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا اسکندری

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی

آدرس خیابان
ایران - زنجان - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی - دپارتمان فارماکولوژی و سم شناساسی - کدپستی
45139-56139

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
45139-56184

تلفن
+98 24 3347 3635

فکس
+98 24 3347 3639

ایمیل
eskandarimr@zums.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