

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

ارزیابی اثرات شربت میوه به در کاهش عوارض بیوشیمیایی ناشی از داروی تراستوزوماب (هرسپتین) در بیماران مبتلا به سرطان سینه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-31, ۱۳۹۹/۰۳/۱۱

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
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثرات شربت میوه به در کاهش عوارض بیوشیمیایی ناشی از
داروی تراستوزوماب (هرسپتین) در بیماران مبتلا به سرطان سینه:
مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی طرح: تعیین اثرات عصاره‌ی آبی میوه به در کاهش عوارض
بیوشیمیایی ناشی از تجویز هرسپتین در بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

شرکت کنندگان به صورت کاملاً تصادفی در دو گروه دریافت کننده‌ی
شربت حاوی عصاره‌ی آبی میوه به و دارونما قرار می‌گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه از بین مبتلایان به سرطان سینه از نوع
HER2 مثبت مراجعه کننده به کلینیک‌ها و بیمارستانهای وابسته به
دانشگاه علوم پزشکی زنجان و به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به سرطان سینه در
مراحل اولیه بیماری، HER2 مثبت، زنان بالای 18 سال، امید به زندگی
بیشتر از 3 ماه، فرد حداقل قادر به راه رفتن و انجام امور شخصی
خود باشد و معیارهای خروج شامل: ابتلا به سایر سرطانها، اختلالات
تیروئیدی یا کلیوی، دریافت سایر مکمل‌های ویتامین یا مواد معدنی،
بیماران با نمایه‌ی توده بدنی کمتر از 5/18 و نیز عدم تمایل به ادامه
مشارکت در طرح به هر دلیلی می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده شربت حاوی عصاره‌ی آبی میوه به و گروه دریافت
کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

در ابتدای مطالعه پرسشنامه اطلاعات عمومی و بالینی، پرسشنامه
بسامد غذایی و نیز پرسشنامه بررسی وضعیت تغذیه‌ای برای بیماران
تکمیل خواهد شد. اندازه‌گیری‌های تن‌سنجی و ترکیب بدن در ابتدا و
انتهای مطالعه برای بیماران انجام خواهد شد. خونگیری برای بررسی
عوامل بیوشیمیایی، آنتی اکسیدانی و سطوح خونی مارکرهای زیستی
مرتبط با مسمومیت قلبی ناشی از تجویز هرسپتین در این بیماری در
ابتدا و انتهای مطالعه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200427047219N2

ارزیابی اثرات شربت میوه به در کاهش عوارض بیوشیمیایی ناشی از داروی هرستین 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:
تمایل به شرکت در مطالعه ابتدا به سرطان سینه در مراحل اولیه بیماری HER2 مثبت زنان بالای 18 سال امید به زندگی بیشتر از 3 ماه (با تشخیص پزشک) فرد حداقل قادر به راه رفتن و انجام امور شخصی خود باشد (WHO performance status 0-2)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر سرطانها اختلالات تیروئیدی یا کلیوی دریافت سایر مکملهای ویتامین یا مواد معدنی بیماران با نمایه توده بدنی کمتر از 18/5 عدم تمایل به ادامه مشارکت در طرح به هر دلیل

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور خواهد بود. جمعیت مورد مطالعه از بین مبتلایان به سرطان سینه از نوع HER2 مثبت مراجعه کننده به کلینیک‌ها و بیمارستانهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان و به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد. تشخیص بیماری توسط متخصص انکولوژی و با استفاده از آزمایشات خونی، سونوگرافی و در صورت نیاز روشهای تکمیلی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

طرف حاوی عصاره و دارونما از نظر ظاهری یکنواخت و یکسان خواهد بود و بیماران و نیز محققین در طول مطالعه از محتوی داخل بطری‌ها و اینکه شرکت کنندگان عصاره یا دارونما دریافت می‌کنند، بی‌اطلاع و نسبت به این امر کور (blind) خواهند بود. برای تهیه شربت دارونما از پایه شربت اصلی بدون عصاره به استفاده می‌شود و برای یکسان سازی شکل، طعم و بوی هر دو نوع شربت، اسانس سیب و رنگ خوراکی مجاز در دوزهای بسیار کم استفاده میشود. این شربت‌ها از نوع قندی و طبق USP تهیه میشوند. ظروف حاوی دارونما و عصاره توسط فرد سومی کد گذاری شده و به بیماران تحویل داده می‌شود.

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

بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان، ساختمان

دوم، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

11-01-2020, 1398/10/21

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل بیوشیمیایی شامل: ALP,GGT,ALT, AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای آزمایش و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت‌های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان سینه دریافت کننده شربت به

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اسکندری

آدرس خیابان

اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بالاتر از میدان ولیعصر(عج)

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

77978-45157

تلفن

0801 3377 24 98+

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

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تلفن

6141 3315 24 98+

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

محمد رضا اسکندری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی -

دپارتمان فارماکولوژی و سم شناسی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تلفن

3638 3347 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی - دپارتمان

فارماکولوژی و سم شناسی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تلفن

3638 3347 24 98+

ایمیل

eskandarimr@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا اسکندری

موقعیت شغلی

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

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده داروسازی - دپارتمان
فارماکولوژی و سم‌شناسی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45139-56184

تلفن

3638 3347 24 98+

ایمیل

eskandarimr@zums.ac.ir