

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی تاثیر پیشگیرانه کورکومین بر هپاتوتوکسیسیته ناشی از دارو های شیمی درمانی در بیماران تحت درمان سرپایی سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پیشگیرانه کورکومین بر هپاتوتوکسیسیته ناشی از شیمی
درمانی در بیماران سرطانی سرپایی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور
، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم
افزار رندوم الوکیشن استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان میلاد اصفهان بر روی بیماران سرطانی دریافت
کننده تاکسان ها با تقسیم افراد به گروه کنترل و مداخله به روش
تصادفی سازی و باکور سازی محقق انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1. بیماران سن 30 تا 60 سال 2. تشخیص قطعی
کنسر که اندیکاسیون شیمی درمانی دارد. 3. تحت درمان رژیم حاوی
پکلیتاکسل و دوسه تاکسل معیار خروج : 1. مصرف هپارین، آسپرین،
کلویدوگرل، دیپیریدامول، وارفارین و تیکلوپیدین 2. بارداری و شیر
دهی 3. سابقه مشکل کبدی 4. زخم معده 5. خونریزی گوارشی

گروه های مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده دو سو کور از
نوع گروه های موازی به منظور بررسی اثر پیشگیری کننده کورکومین
بر هپاتوتوکسیسیته ناشی از سرطان می باشد. در این مطالعه 60 نفر
بیمار سرطانی تحت درمان با رژیم حاوی DOCATAXLE
یا PICATAXLE که دارای معیار های ورود هستند با روش تصادفی سازی
از نوع بلوک جایگشتی با بلوک های به حجم 4 به دو گروه کنترل و
درمان با حجم 30 بیمار در هر گروه تقسیم می شوند. گروه درمان
روزانه یک قرص کورکومین 450 میلی گرمی دریافت می کند در حالی
که گروه کنترل روزانه یک قرص پلاسبو دریافت می کند. در هر دو گروه
در فاصله های قبل از مداخله، 3 و 6 هفته ای پس از مداخله
آزمایشات ALT, AST, BILIRUBIN, ALP توسط آزمایشگاه که اطلاعی
از گروه ها ندارد هپاتوتوکسیسیته که توسط افزایش هر کدام از این
آنزیم ها از محدوده نرمال تعیین می شود، ثبت خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم های کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190918044815N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دانیال عباسی دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 8246

آدرس ایمیل

sohrab137347@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

20-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه کورکومین بر هپاتوتوکسیسیته ناشی از دارو
های شیمی درمانی در بیماران تحت درمان سرپایی سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیرانه کورکومین بر هپاتوتوکسیسیته

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30 تا 60 سال تشخیص قطعی کنسر که شیمی درمانی اندیکاسیون دارد. تحت درمان رژیم حاوی پکلیتاکسل و دوسه تاکسل توانایی مصرف داروی خوراکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خونریزی گوارشی بارداری و شیردهی مصرف هپارین، آسپرین، کلوییدوگرل، دیپیریدامول، وارفارین و تیکلوپیدین سابقه بیماری کبدی سابقه زخم پپتیک

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار رندوم الوکیشن صورت گرفت. روش تصادفی سازی از نوع بلوک جابجستگی با بلوک های به حجم 4 بوده است. برای هر فرد که وارد مطالعه شد از نرم افزار یک کد اخذ شده و مشخص شد که مربوط به کدام گروه (مداخله یا کنترل) است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه، یک مطالعه دو سو کور است. در این مطالعه بیماران، ارزیابی کننده نتیجه و آنالیزور امار از گروه بیماران اطلاع ندارند و هر بیمار در یکی از دو گروه A یا B قرار دارد و محقق می داند که کدام گروه مداخله و کدام گروه کنترل است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1398/11/25, 2020-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.579

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C50.1

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of central portion of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

آلانین ترنس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا 30 نفر باروش تصادفی سازی از نوع بلوک جایگشتی انتخاب شده و روزانه یک قرص کروکومین 450 میلی گرمی دریافت می کند و در فاصله های قبل از مداخله ، 3 و 6 هفته ای پس از مداخله آزمایشات ALT,AST,BILIRUBIN,ALP توسط آزمایشگاه که اطلاعی از گروه ها ندارد چک شده و هپاتوتوکسیسیته که توسط افزایش هرکدام از این آنزیم ها از محدوده نرمال تعیین می شود ، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا 30 نفر باروش تصادفی سازی از نوع بلوک جایگشتی انتخاب شده و روزانه یک قرص پلاسبو دریافت می کند. در فاصله های قبل از مداخله ، 3 و 6 هفته ای پس از مداخله آزمایشات ALT,AST,BILIRUBIN,ALP توسط آزمایشگاه که اطلاعی از گروه ها ندارد چک شده و هپاتوتوکسیسیته که توسط افزایش هرکدام از این آنزیم ها از محدوده نرمال تعیین می شود ، ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5625 3258 31 98+

ایمیل

sohrab137347@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81346-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5658 2225 31 98+

ایمیل

sohrab137347@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 2226 5486
ایمیل
sohrab137347@gmail.com

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

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3225 2589
ایمیل
sohrab137347@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی حاجی غلامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی