

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر کارودیلول در پیشگیری از عوارض قلبی عروقی ناشی از 5fu(5Fluorouracil) در بیماران کانسر گوارشی(GI)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200907048646N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 03-10-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 03-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا فریدون زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0326 3351 45 98+
آدرس ایمیل
r.fereydounzadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کارودیلول در پیشگیری از عوارض قلبی عروقی ناشی از
5fu(5Fluorouracil) در بیماران کانسر گوارشی(GI)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کارودیلول در بیمارانی که کانسر گوارش دارند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ما قصد داریم به ارزیابی تاثیر کارودیلول در پیشگیری از عوارض قلبی عروقی ناشی 5fu(5Fluorouracil) در بیماران با کانسر گوارش بپردازیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک بندی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 60 بیمار در رنج سنی بین 18 تا 80 سال که به کانسر گوارش مبتلا هستند، در بیمارستان امام خمینی اردبیل انجام خواهد شد. بیماران با توجه به کرایتریای ورود و خروج برای شرکت در مطالعه انتخاب میشوند. مشخصات بیماران، مرحله کانسر، ECG، تروپونین و اکوی اولیه بیمار در پرسش نامه وارد می گردد. ECG، تروپونین و اکوی بیمار قبل و بعد از هر 3 کورس کموتراپی چک می گردد و نتایج در پرسش نامه ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- کلیه بیماران با کانسر گوارش که در رنج سنی 18 تا 80 سال هستند و تحت درمان با 5fu قرار میگیرند LVEF-2 (برون ده بطن چپ قلب) بالای 50 درصد شرایط عدم ورود: 1- بیماران قلبی (سابقه PCI (اینترونیشن کروناری اولیه)، CABG (جراحی باز قلب)، سابقه مصرف پلاویکس) داشته باشند. 2- تنگی درجه ای و کاردیومیوپاتی داشته باشند. 3- تغییرات نواری به نفع ایسکمی (ST elevation بیش از 0.5 میلی متر یا ST depression بیش از 1 میلی متر) 4- در هر مرحله ای از مطالعه دچار ایسکمی حاد قلبی (تغییرات نوار قلبی معادل ایسکمی، افزایش آنزیم قلبی یا تغییرات ایسکمی در اکوکاردیو گرافی) شوند

گروه های مداخله

گروه اول کارودیلول 6.25 میلی گرم دو لار در روز و گروه دوم دارونما دو بار در روز از دو هفته قبل شروع کموتراپی تا یک هفته بعد از اتمام کموتراپی دریافت خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اصلی مطالعه شامل بروز کاردیوتوکسیسیتی حین و بعد کموتراپی می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران کانسر گوارش که در رنج سنی 80 تا 18 می باشند و تحت درمان با 5FU قرار می گیرند. LVEF (برون ده قلبی بطن چپ) < 50 درصد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران IHD (سابقه PCI، سابقه CABG، سابقه مصرف پلاویکس) داشته باشند تنگی درجه ای و کاردیومیوپاتی داشته باشند تغییرات نواری به نفع ایسکمی (ST elavation بیش از نیم میلیمتر و ST depression بیش از 1 میلی متر) داشته باشند در هر مرحله ای از مطالعه دچار ایسکمی حاد قلبی (تغییرات نواری معادل ایسکمی، افزایش آنزیم قلبی یا تظاهرات ایسکمی در اکوکاردیوگرافی داشته باشند). (شوند)

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک بندی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه سه سوپیه کور می باشد. در واقع هم داروی کارودیلول هم پلاسبو توسط داروساز محترم در رنگ و اندازه مشابه در یک قوطی قرار داده شده است. بیمارانی که مطالعه روی آنها انجام میشود، پزشکی که مسئول انجام این مطالعه است و در نهایت فردی که کار آنالیز را انجام میدهد از ماهیت قوطی ها که روی آن A, B نوشته شده است اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

خیابان برادران شهید نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5541736637

تاریخ تایید

1398/07/13, 2019-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.374

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسرهای گوارش (کانسر مری، کانسر معده، کانسر پانکراس، کانسر کولون)

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد دچار عارضه قلبی مبتلا به کانسر گوارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی وضعیت قلب بیمار قبل از شروع مداخله و در دوران کموتراپی

در پایان هر 3 کورس

نحوه اندازه گیری متغیر

نوار قلبی، تروپونین، اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله کارودیلول 6.25 میلی گرم دو بار در روز از دو هفته قبل تا یک هفته بعد از اتمام کموتراپی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه پلاسبو از دو هفته قبل تا یک هفته بعد از کموتراپی دو بار در روز داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
عفت ایرانی جم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619647531
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
r.fereydounzadeh@arums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عفت ایرانی جم
آدرس خیابان
خیابان برادران نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619647531
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
r.fereydounzadeh@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
عفت ایرانی جم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619647531
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
dr.jam733@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فرهاد پورفرزی
آدرس خیابان
خیابان برادران شهید نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619647531
تلفن
1401 3325 45 98+
ایمیل
f.pourfarzi@arums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
عفت ایرانی جم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

آدرس خیابان

خیابان برادران شهید نوعی اقدم، بیمارستان امام خمینی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619647531

تلفن

1401 3325 45 98+

ایمیل

dr.jam733@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