

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه داروی متفورمین و دارونما بر دانسیته ماموگرافیک پستان در زنان سالم بالای 40 سال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی متفورمین بر دانسیته پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل دارونما، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده با حجم نمونه ی 146 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی شرکت کنندگان واجد شرایط که به بیمارستان بانوان آرش مراجعه می نمایند جهت شرکت در مطالعه رضایت دارند، انجام خواهد شد. قبل از تصادفی سازی، آزمایشات قند خون رندوم، عملکرد کبد، کلیه و CBC چک خواهند شد. بر اساس لیست Randomization شرکت کنندگان به دو تقسیم خواهند شد. هیچ یک افراد تیم پژوهشی (به جز اپیدمیولوژیست گروه) و شرکت کنندگان از نحوه ی تخصیص تصادفی گروه ها مطلع نخواهند بود. دانسیته ماموگرافی قبل و 6 ماه بعد از مداخله ثبت خواهد شد. در طول مدت مصرف دارو شرکت کنندگان هر دو هفته از طریق تماس تلفنی پیگیری می شوند. به شرکت کنندگان توصیه خواهد شد که در طول مطالعه تغییرات اساسی در رژیم غذایی خود ایجاد نمایند و در صورت نیاز به استفاده از هرگونه دارو، مکمل و یا روش درمانی دیگر مراتب را به پژوهشگر اطلاع دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با سن بالای 40 سال. معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای موثر بر متابولیسم، ابتلا به سرطان پستان، اختلالات هورمونی، بیماری های متابولیک و بیماری های طبی، بارداری و شیردهی و منع مصرف یا سابقه ی بروز عوارض ناخواسته و غیرقابل تحمل ناشی از مصرف متفورمین

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 73 نفر که روزانه 2 عدد قرص متفورمین 500 میلی گرم به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد. گروه کنترل: شامل 73 نفر که روزانه 2 عدد قرص دارونما به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانسیته پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100706004329N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۵, 15-12-2020

آخرین بروز رسانی: 15-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-15, ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف علیپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982177883195 - 00982177888751

آدرس ایمیل

salipour@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-24, ۱۳۹۹/۰۹/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-25, ۱۴۰۰/۰۳/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه داروی متفورمین و دارونما بر دانسیته ماموگرافیک پستان در زنان سالم بالای 40 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی متفورمین بر دانسیته پستان

هدف اصلی مطالعه

شک به بدخیمی مصرف داروهای موثر بر متابولیسم مانند داروهای کاهشدهنده وزن، قند و چربی در طول مطالعه یا سه ماه قبل از شروع مطالعه سابقه ای ابتلا به سرطان پستان بارداری و شیردهی یا قصد بارداری ابتلا به سایر بیماری های طبی مانند بیماری های قلبی عروقی، دیابت، کلیوی، صرع، آسم و ... وجود کنترااندیکاسون برای مصرف متفورمین (مانند: حساسیت به بیگوانیدها، اسیدمی، بیماری های قلبی، مصرف مشروبات الکلی، Gastroparesis، بیماری کبدی، پرکاری یا کم کاری تیروئید، کم خونی فقر آهن شدید، اختلالات کلیوی) سابقه بروز عوارض ناخواسته و غیرقابل تحمل ناشی از مصرف دارو (مانند: درد شکم، درد قفسه سینه، لرز، کلهتاز، اسهال، سرگیجه، افزایش آنزیم های کبدی، سردرد شدید، هپاتیت، هیپوگلیسمی، کم خونی، میالژی، حالت تهوع، تپش قلب، بثورات جلدی و راش، استفراغ) ابتلا به اختلالات هورمونی و بیماری های متابولیک مانند سندرم متابولیک، دیابت، هایپرلیپیدمی شدید، کبد چرب درجه دو به بالا، هایپو یا هایپر تیروئیدی

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 146

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی با روش تصادفی ساده توسط جدول تصادفی

اعداد انجام می شود

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، تعداد 146 پاکت داروی یک شکل تهیه و بر روی هر پاکت دارو یک کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی داروی مربوطه می باشد و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. تمامی پاکت های دارو به ترتیب و بر اساس لیست تخصیص تصادفی در یک جعبه قرار گرفته و در اختیار مسئول طرح قرار می گیرد. هنگامیکه متخصص جراحی پستان، واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار پزشک قرار خواهد داد. درمان مورد نظر براساس نوع درمان ذکر شده در پاکت نامه انتخاب میشود. هیچ یک از بیماران نباید از نوع و فرایند درمانی مورد نظر مطلع باشند. در این مطالعه دارونما کاملاً شبیه داروی اصلی (متفورمین) است. همچنین فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2020-11-11, 1399/08/21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.307

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دانسیته پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانسیته پستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ماموگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 2 عدد قرص متفورمین با دوز 500 میلی

گرم به صورت خوراکی و به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف روزانه 2 عدد قرص دارونما که کاملاً مشابه متفورمین است، به صورت خوراکی و به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صدف علیپور
موقعیت شعاعی
تهران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
00982177883195 - 00982177888751
فکس
3196 7788 21 98+
ایمیل
salipour@sina.tums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بانوان آرش
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدف علیپور، استاد گروه جراحی
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، خیابان رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
9922 7771 21 98+
ایمیل
hosparash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدف علیپور
موقعیت شعاعی
استاد گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی عمومی
آدرس خیابان
تهرانپارس، بزرگراه رسالت، بولوار رشید، بیمارستان بانوان آرش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
21777719922 98+
فکس
ایمیل
salipour@Sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

009821777719922

فکس

ایمیل

salipour@Sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صدق علیپور

موقعیت شغلی

استاد گروه جراحی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه رسالت، بولوار رشید، بیمارستان بانوان ارش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن