

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر داروی پلی پیل وی (Polypill V) بر بروز پیامدهای قلبی عروقی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و کولورکتال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی پلی پیل وی (Polypill V) بر بروز پیامدهای قلبی عروقی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و کولورکتال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی از نوع موازی برای تصادفی سازی از روش Stratification randomization استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی از نوع موازی می باشد که در مبتلایان به سرطان پستان و کولورکتال که جدید یا جراحی شده یا حداکثر تا دو جلسه یکی از درمان های سرطان را دریافت کرده و بدون بیماری قلبی باشند در اصفهان انجام می شود. پس از هماهنگی با متخصصین آنکولوژی بیماران به پژوهشکده ارجاع می شوند سپس الکتروکاردیوگرافی، اکوکاردیوگرافی و آزمایش خون برای آنها انجام و پرسشنامه تکمیل می شود تجزیه و تحلیل آماری با استفاده از آمار توصیفی و آزمون های تی کای دو، Anova، رگرسیون COX و آنالیز بقاء کاپلان مایر همچنین کاکس تعمیم یافته در صورت لزوم انجام می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت برای شرکت در مطالعه عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی افراد دارای EF>50 باشند معیار خروج: - وجود کنترااندیکاسیون های مصرف یکی از ترکیب های دارویی موجود در پلی پیل وی

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان پستان و سرطان کولورکتال

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز نارسایی قلبی (سیستولی یا دیاستولی) بروز آریتمی علامت دار بروز سندرم های حاد عروق کرونر بروز سکنه مغزی بروز مرگ به علل قلبی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201110049329N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 23-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۰۳, 2020-12-23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زمانه وفائی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5101 3611 31 98+

##### آدرس ایمیل

zamane.vafaei@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۱, 2021-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۳۱, 2025-05-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پلی پیل وی (Polypill V) بر بروز پیامدهای قلبی عروقی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و کولورکتال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پلی پیل وی (Polypill V) بر بروز پیامدهای قلبی عروقی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای شرکت در مطالعه، عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی،  
افراد دارای EF>50 باشند  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود کنترااندیکاسیون های مصرف یکی از ترکیب های دارویی موجود  
در پلی پیل ۷

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 440

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی لایه ای استفاده می شود. در گروه سرطان  
پستان سه لایه 1- گروهی که آنتراسیکلین به تنهایی دریافت می کنند  
(60%) بدین صورت که در این گروه 78 نفر دارو و 78 نفر مراقبت  
معمول دریافت می کنند ، 2- گروهی که آنتراسیکلین و بواسیزوماب  
دریافت می کنند (20%) در این گروه 26 نفر دارو و 26 نفر مراقبت  
معمول دریافت می کنند 3- گروهی که آنتراسیکلین دریافت نمی کند  
(20%) در این گروه نیز 26 نفر دارو و 26 نفر مراقبت معمول  
دریافت می کنند ، در گروه سرطان کولون دو لایه 1- گروهی که شیمی  
درمانی دریافت می کنند (80%) در این گروه 72 نفر دارو و 72 نفر  
مراقبت معمول دریافت می کنند 2- گروهی که فقط جراحی می شوند  
(20%) در این گروه 18 نفر دارو و 18 نفر مراقبت معمول دریافت  
می کنند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی انجام  
می شود، خروجی نرم افزار از شماره 1 تا 440 می باشد که مشخص  
شده هر فرد که وارد مطالعه می شود در هر لایه جزء گروه دارو است  
یا مراقبت معمول. پس از ورود بیمار به ترتیب لیست اگر در گروه دارو  
قرار گیرد قرص به او داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

ستادی شماره 4- طبقه دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-08-09, ۱۳۹۹/۰۵/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.383

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیامدهای قلبی عروقی

کد ICD-10

QA02

توصیف کد ICD-10

Medical observation or evaluation for suspected diseases  
or conditions, ruled out cardiovascular diseases

2

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

2C60

توصیف کد ICD-10

Carcinoma of breast, specialised type

3

شرح

سرطان کولورکتال

کد ICD-10

2B91.Z

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of rectosigmoid junction,  
unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نارسایی قلبی سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه و یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

آرتمی علامت دار

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 ماه و یکسال بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

علائم بالینی، اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

سندرم های حاد کرونر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اکوکاردیوگرافی

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
سکته مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
سیتی اسکن مغز

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ به علل قلبی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
گواهی فوت

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
تغییرات اکوکاردیوگرافی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اکوکاردیوگرافی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تغییرات در میزان فشارخون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه فشارسنج دیجیتالی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
تغییر در لیپیدها

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
تغییر CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**5**

**شرح متغیر پیامد**

بستری شدن به علل قلبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرونده بستری

**6**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
6 ماه و یکسال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه سازمان جهانی بهداشت

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله داروی ترکیبی پلی پیل وی می باشد که شامل شامل آسپرین (81 میلی گرم)، والزارتان (40 میلی گرم)، آترواستاتین (20 میلی گرم) و هیدروکلروتیازید (5.12 میلی گرم) می باشد. این دارو از شرکت دارویی البرز تهیه می شود و روزانه یک عدد بعد از شام مصرف می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت معمول فقط در پیگیری ها بروز پیامدهای قلبی عروقی بررسی می شود.

**طبقه بندی**

غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده قلب و عروق اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر نضال صراف زادگان

**آدرس خیابان**

خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، کوچه شهید رحمانی، بیمارستان چمران

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8158388994

**تلفن**

5106 3611 31 98+

**ایمیل**

nsarrafazadegan@gmail.com

تلفن  
5313 3611 31 98+  
ایمیل  
nsarrafazadegan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نضال صراف زادگان  
**موقعیت شغلی**  
رئیس پژوهشکده قلب و عروق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
قلب  
**آدرس خیابان**  
خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی  
درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و  
عروق اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8158388994  
**تلفن**  
5313 3611 31 98+  
**ایمیل**  
nsarrafazadegan@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نضال صراف زادگان  
**موقعیت شغلی**  
رئیس پژوهشکده قلب و عروق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
قلب  
**آدرس خیابان**  
خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی  
درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و  
عروق اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8158388994  
**تلفن**  
5313 3611 31 98+  
**ایمیل**  
nsarrafazadegan@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نضال صراف زادگان  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8174673461  
**تلفن**  
0048 3668 31 98+  
**ایمیل**  
nsarrafazadegan@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**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**  
دکتر نضال صراف زادگان  
**موقعیت شغلی**  
رئیس پژوهشکده قلب و عروق  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
قلب  
**آدرس خیابان**  
خیابان مشتاق سوم، بعد از پل شهرستان، جنب مرکز آموزشی  
درمانی قلب شهید چمران، کوچه شهید رحمانی، پژوهشکده قلب و  
عروق اصفهان  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8158388994

## 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

مصادق ندارد

## 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