پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثربخشی فرم خوراکی سیلی مارین در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی فرم خوراکی سیلی مارین در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده با دارونما با گروه های موازی بر روی 50 بیمار مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک (25 بیمار گروه دارو و 25 بیمار دارونما) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا مشهد وارد گروه دارو یا دارونما خواهند شد و در گروه دارو چهار کورس شیمی درمانی روزی سه عدد سیلیمارین 140 میلیگرمی و در گروه دارونما روزی سه قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. ابتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک که پس از ماستکتومی قرار است تحت شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین قرار بگیرد. 2. سن بین 18 تا 65 سال 3. امضای رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی ایشان معیار های عدم ورود به مطالعه شامل: 1. ابتلا به هپاتیت ویروسی 2. سابقه حساسیت به سیلی مارین یا ترکیبات مشابه دیگر 3. بارداری یا شیردهی 4. درگیری کبدی گرید 2 یا بالاتر بر اساس سونوگرافی کبدی 5. بیماری کبدی مزمن و سیروز (نمره child-pugh B یا 6 C). انسداد کبدی-صفراوی 7. نارسایی کلیوی پایه (GFR<30 mL/min) 8. سندرم سوجذب و انسداد گوارشی 9. مصرف داروهای همزمان دارای سمیت کبدی و آنتی اکسیدانت معیارهای خروج از مطالعه: 1. تغییر رژیم شیمی درمانی 2. انصراف بیمار از ادامه مصرف دارو 3. بروز عوارض جانبی شدید دارویی 4. عدم توانایی بلع داروی خوراکی توسط بیمار 5. استفراغ کنترل نشده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه 420mg سیلیمارین خوراکی (در سه دوز منقسم به صورت سه قرص لیورگل 140میلیگرمی) در طول 4 کورس شیمی درمانی. گروه دارونما: تجویز روزانه سه قرص دارونما به مدت 4 کورس شیمی درمانی (ظاهر مشابه با قرص لیورگل، حاوی کلیه مواد درون قرص لیورگل به استثنا سیلی مارین).

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنزیمهای کبدی و سونوگرافی کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200408046990N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی فرم خوراکی سیلی مارین در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر قرص سیلی مارین در پیشگیری از آسیب کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 65 سال ابتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک که پس از ماستکتومی قرار است تحت شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین قرار بگیرند امضای رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی ایشان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هپاتیت ویروسی سابقه حساسیت به سیلی مارین یا ترکیبات مشابه دیگر بارداری یا شیردهی درگیری کبدی گرید 2 یا بالاتر بر اساس سونوگرافی کبدی هر گونه درگیری کبدی پایه که منجر به افزایش آنزیم های کبدی یا بیلی روبین از حد نرمال شده باشد. انسداد کبدی-صفراوی نارسایی کلیوی پایه (GFR<30 mL/min) سندرم سوجذب و انسداد گوارشی مصرف داروهای همزمان دارای سمیت کبدی و داروهای آنتی اکسیدانت دیگر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه با استفاده از روش permuted block randomization در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند (ده بلوک و سه بیمار در هر بلوک)

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
قرص سیلی مارین و پلاسبوی ساخته شده توسط دانشکده داروسازی مشهد با ظاهر مشابه، در شیشه های با ظاهر یکسان بسته بندی خواهد شد و به پزشک تحویل خواهند شد. بیمارانی که معیار ورود را تکمیل میکند توسط ایشان برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و به ترتیب ورود به مطالعه بطری مربوطه در اختیار بیمار قرار میگیرد. ارزیابی بیماران در دوره درمانی توسط پزشک معالج انجام خواهد شد. جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب توسط دانشجوی داروسازی و داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این افراد از نحوه تخصیص بیماران به گروه دارو یا دارونما تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند بود.

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 مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
1394491388

تاریخ تایید
2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سمیت کبدی

کد ICD-10
K71.1

توصیف کد ICD-10
Toxic liver disease with hepatic necrosis, with coma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ترانس آمینازهای کبدی، بیلی روبین کل، بیلی روبین مستقیم، زمان پروترومبین، آلبومین سرم، آلکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
سونوگرافی کبدی جهت تعیین مرحله کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کراتینین و اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 2 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز روزانه 3 قرص لیورگل حاوی 140 میلیگرم سیلیمارین شرکت گل دارو، بعد از هر وعده غذایی یک عدد، به مدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای مربوط به قرص لیورگل 140 میلیگرمی، روزی سه عدد، یک عدد بعد هر وعده غذایی، به مدت 4هفته خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1337
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی

دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
+98 51 3180 1588
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال بعداز اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع موجود خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی ، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری و متاآنالیز خود استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به درخواست کننده پاسخ خواهد داد
سایر توضیحات