پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر بخشي و عوارض سه داروی دیفرلین سه ماهه، میکرورلین سه ماهه و میکرورلین یک ماهه در بیماران پره منوپوز مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر بخشي و عوارض سه داروی دیفرلین سه ماهه، میکرورلین سه ماهه و یک ماهه در بیماران پره منوپوز مبتلا به سرطان پستان.

طراحی

کارآزمایی بالینی سه بازویی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 210 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک تصادفی و نرم افزار اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در پژوهشکده سرطان پستان انجام خواهد شد. در مرحله اول، سطح استرادیول سرم در سه گروه، قبل از شروع درمان سیستمیک اندازه گیری می شود. پس از نوبت اول درمان در انتهای ماه سوم در مورد داروهای سه ماهه و انتهای هر سه تزریق برای داروی یک ماهه ، سطح استرادیول سرم در سه گروه اندازه گیری و مقایسه شده و تمام بیماران در طول درمان از نظر زمان حذف قاعدگی، فاصله ی حذف قاعدگی تا تزریق و لکه بینی ارزیابی بالینی خواهند شد و توانایی ایجاد یائسگی (قطع قاعدگی و استرادیول سرم زیر 5-10 µg/ml) در سه گروه مقایسه خواهند شد. همین روند در ماههای ششم، نهم و نیز ماه دوازدهم (در انتهای سال اول) مصرف داروها ادامه پیدا خواهد کرد (جمعاً 5 مرتبه). همچنین، علائم یائسگی شامل گرگرفتگی، خشکی واژن، تعداد دفعات گرگرفتگی در روز، لرز و علائم نزدیکی دردناک به ترتیب در جدولی در هر 3 ماه فاصله زمانی از بیمار پرسیده و ثبت خواهد شد. در انتهای مطالعه توانایی القاء یائسگی در دو گروه با فاکتورهای بالا مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18 سال گیرنده استروژن و پروژسترون مثبت بیماران پره منوپوز بیماران پری منوپوز، درصورتیکه سطح استرادیول مشابه زنان پره منوپوز داشته باشند.

گروه‌های مداخله

گروه تحت درمان با دیفرلین سه ماهه گروه تحت درمان با میکرورلین سه ماهه گروه تحت درمان با میکرورلین یک ماهه

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح استرادیول در طول یکسال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201227049847N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,09-01-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,09-01-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۰ ,2021-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهپر حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8867 9402

آدرس ایمیل

sha_haghighat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۵ ,2019-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵ ,2021-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشي و عوارض سه داروی دیفرلین سه ماهه، میکرورلین سه ماهه و میکرورلین یک ماهه در بیماران پره منوپوز مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و عوارض دیفرلین و میکرورلین در مبتلایان به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال گیرنده استروژن و پروژسترون مثبت بیماران پره منوپوز بیماران پری منوپوز، درصورتیکه سطح استرادیول مشابه زنان پره منوپوز داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود متاستاز سابقه جراحی برداشتن رحم و تخمدان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **210**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد پس از ورود به مطالعه با روش بلوک تصادفی شش تایی به یکی از سه گروه مطالعه وارد خواهند شد. قبل از مداخله 35 مجموعه از حالت‌های مختلف ,CCAABB ,BBCAAC BCAACB... با استفاده از نرم افزار اکسل و توسط یک نفر متخصص آمار تهیه خواهد شد. با استفاده از قرعه کشی حروف A، B و C به عنوان نماد یکی از سه گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد. هر یک از کدهای شش تایی در پاکت دربسته ای قرار می گیرند که از روی پاکت قابل خواندن نباشد. در مراجعه ی بیماران یکی از پاکتها بصورت تصادفی انتخاب می شود و به ترتیب حروف ذکر شده در آن، بیماران به یکی از بازوهای مطالعه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه تصادفی سازی مطالعه توسط مسئول مربوطه در کلینیک انجام می شود و از سویی ثبت آزمایشات و عوارض نیز در روند پیگیری توسط همکار پزشک پیگیری انجام می شود، در مورد دو گروه داروی تزریق سه ماهه بیمار ، مشاهده گر (انکولوژیست و پرستار) و آنالیزور از نوع دارو اطلاع ندارند ولی در مورد گروه تزریق یک ماهه امکان کورسازی بیمار و مشاهده گر وجود ندارد.

دارو نما

ندارد

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

پژوهشکده معتمد جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک- نبش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146- پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1517964311

تاریخ تایید

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.1397.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات سطح استروژن در طول یکسال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 3، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه، شش، نه و داوزده ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس علائم یائسگی هاینمن

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه، شش، نه و داوزده ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: داروی دیفرلین 11.25 میلی گرم ساخت شرکت Ipsen France به فواصل سه ماه و به مدت یکسال به بیماران تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: داروی میکرورلین 11.25 میلی گرم ساخت شرکت همافارمد ایران به فواصل سه ماه و به مدت یکسال به بیماران تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم : داروی میکرورلین 3.75 میلی گرم ساخت شرکت همافارمد ایران به فواصل یک ماه و به مدت یکسال به بیماران تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده سرطان پستان معتمد
نام کامل فرد مسوول
مریم انصاری
آدرس خیابان
تهران - میدان ونک- نبش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146-
پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8887 6869
ایمیل
Info@ibcrc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی همافارمد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی خیرآبادی
آدرس خیابان
تهران - خیابان فاطمی - خیابان پروین - بن بست نادر - پلاک 26
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418635643
تلفن
+98 21 6276 9000
ایمیل
info@homapharmed.com
آدرس صفحه وب
https://www.homapharmed.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی همافارمد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
صفا نجار نجفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران - میدان ونک- نبش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146-
پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8887 6869
ایمیل
safa3n@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
شهپر حقیقت

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران - میدان ونک- نبش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146-
پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8887 6869
ایمیل
sha_haghighat@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
شهپر حقیقت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
هران - میدان ونک- نبش خیابان گاندی جنوبی- پلاک 146-
پژوهشکده معتمد جهاددانشگاهی، مرکز تحقیقات سرطان پستان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1517964311
تلفن
+98 21 8887 6869
ایمیل
sha_haghighat@yahoo.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)
مصداق ندارد