

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثر حفاظتی متفورمین در مقابل اثرات تاموکسیفن بر آندومتر و تخمدان زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر حفاظتی متفورمین در مقابل اثرات تاموکسیفن بر آندومتر و تخمدان زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلاک رندومیزیشن با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان زنان آرش بر بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با تاموکسیفن انجام خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه یک (متفورمین) و دو (پلاسیبو) تقسیم خواهند شد. برای تمامی بیماران آزمایش خون انجام شده و توسط رادیولوژیست، سونوگرافی انجام و ضخامت آندومتر و تعداد و خصوصیت کیست ها قبل و 6 ماه بعد از مداخله مشخص شده و ثبت میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار خروج: استفاده از هورمون درمانی سیستمیک در 6 ماه قبل- ابتلا به بیماری های داخلی، قلبی یا اندوکراین جدی یا سایر بیماریهای سیستمیک- مصرف الکل ابتلا به دیابت ابتلا به سرطان پستان پیشرفته و یا پیشرفت بیماری در طول مطالعه- ابتلا به هر نوع سرطان یا بدخیمی دیگر به جز سرطان پستان در طول سه سال گذشته- هایپلازی آتپیک یا کانسر آندومتر- مشاهده کیست های تخمدانی غیرطبیعی با احتمال بدخیمی در سونوگرافی اولیه- وجود کنتراست دیکاسون 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)- معیار ورود: درمان کمکی سرطان پستان با تاموکسیفن، معاینه لگنی نرمال، Performance state 0-2

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص متفورمین 500 میلی گرم سه بار در روز به مدت 6 ماه گروه کنترل: دارونما روزی سه عدد به مدت 6 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

کیست تخمدان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140820018866N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2021، 1399/12/28

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2021، 1399/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2021، 1399/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه تهرانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7788 3283

آدرس ایمیل

afsanehtehrani@yaho.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04، 1400/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06، 1401/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظتی متفورمین در مقابل اثرات تاموکسیفن بر آندومتر و تخمدان زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظتی متفورمین در مقابل اثرات تاموکسیفن بر آندومتر و تخمدان زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان کمکی سرطان پستان با تاموکسیفن معاینه لگنی نرمال
Performance state 0-2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از هورمون درمانی سیستمیک در 6 ماه قبل- ابتلا به بیماری های داخلی، قلبی یا اندوکراین جدی یا سایر بیماریهای سیستمیک- مصرف الکل ابتلا به دیابت ابتلا به سرطان پستان پیشرفته ابتلا به هر نوع سرطان یا بدخیمی دیگر به جز سرطان پستان در طول سه سال گذشته- هایپلازی آتپیک یا کانسر آندومتر- مشاهده کیست های تخمدانی غیرطبیعی با احتمال بدخیمی در سونوگرافی اولیه- وجود کنتراستندیکاسون 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)- بروز عوارض غیرقابل تحمل و خطرناک ناشی از مصرف متفورمین (مانند: درد شکم، درد قفسه سینه، لرز، کلهتاز، اسهال شدید، سرگیجه، افزایش آنزیم های کبدی، سردرد شدید، هپاتیت، هیپوگلیسمی، آنمی مگالوبلاستیک، میالژی، تپش قلب، بثورات جلدی و راش، استفراغ)-

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز 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: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه در این مطالعه 100 نفر میباشد که 50 نفر در هر گروه قرار خواهند گرفت. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com طراحی خواهد شد. اندازه بلوک های در نظر گرفته شده 4 تایی است. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 100 کارت توالی درمانها به ترتیب نوشته خواهد شد سپس کارت ها در درون پاکت های نامه مهر و موم شده گذاشته میشود. بر روی هر پاکت کد 10 رقمی تصادفی بدون ترتیب و چارچوبی نوشته میشود که شماره شناسایی بیمار مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود. هنگامیکه پزشک طرح واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست طرح پاکت نامه را در اختیار وی قرار میدهد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک، بیمار و فرد ارزیابی کننده نتایج از نوع مداخله بی اطلاع هستند

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 تهران

آدرس خیابان

بولوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1399/11/08, 2021-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.427

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیست تخمدان

کد ICD-10

N83.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified ovarian cysts

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت آندومتر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و خصوصیات کیست تخمدان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی واژینال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات انزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3283 7788 21 98+

فکس

3196 7788 21 98+

ایمیل

afsanehtehranian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://arash.tums.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازو

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

8988 8838 21 98+

ایمیل

resdeputy@tums.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات قند خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص متفورمین 500 میلی گرم سه بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما روزی سه عدد به مدت 6 ماه
طبقه بندی
دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان جامع بانوان آرش

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسانه تهرانیان

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه رسالت، بعد از اتوبان شهید باقری، خیابان شهید باغدارنیا (رشید شمالی)، خیابان 162 (عبدالمجید)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

افسانه تهرانیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز- نبش قدس

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افسانه تهرانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز- نبش قدس

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
فکس
3293 7788 21 98+
ایمیل
afsanehtehrani@yaho.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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
فکس
3293 7788 21 98+
ایمیل
afsanehtehrani@yaho.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افسانه تهرانیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز- نبش قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1653915981
تلفن
3283 7788 21 98+
فکس
3293 7788 21 98+
ایمیل
afsanehtehrani@yaho.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات