

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از توکسیسیته گوارشی در بیماران تحت رادیوتراپی لگن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر آتورواستاتین در پیشگیری از توکسیسیته گوارشی در بیماران تحت رادیوتراپی لگن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، غیرتصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور غیرتصادفی شده، 64 بیمار دارای اندیکاسیون رادیوتراپی لگن مراجعه کننده به بیمارستان سیدالشهداء اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه آتورواستاتین و گروه دیگر پلاسبو دریافت خواهند نمود. سپس میزان توکسیسیته گوارشی بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

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

معیار ورود به مطالعه شامل داشتن اندیکاسیون رادیوتراپی لگن به علت کنسر های ژنیکولوژیک، اورولوژیک و دستگاه گوارش تحتانی، سن حداقل 18 سال، کل دوز وارده به لگن بیماران حین رادیوتراپی بین 45-50 باشد، کارکرد کلیوی قابل قبول و  $GFR > 60$  و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن سابقه رادیوتراپی لگن، ابتلا به دیابت به خاطر احتمال اختلالات روده ای، داشتن بیماری فعال کبدی یا عضلانی، داشتن کنترا اندیکاسیون مصرف استاتین ها، داشتن مشکل جسمی یا روحی جدی که مانع تکمیل دوره درمان شود، وجود شواهد مناسبتاز (داشتن میزان نمره وضعیت عملکرد بیش از 70)، مصرف دارو های مهار کننده سابتوکروم P450 3A4 و انصراف از ادامه همکاری در مطالعه می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان دارویی با آتورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه از ابتدای درمان رادیوتراپی تا 3 ماه پس از درمان قرار می گیرند. گروه کنترل، بیماران تحت درمان دارویی با پلاسبو با دوز 40 میلی گرم روزانه از ابتدای درمان رادیوتراپی تا 3 ماه پس از درمان قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی توکسیسیته گوارشی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2021, 1400/05/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2021, 1400/05/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-06, 1400/05/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, 1400/05/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, 1400/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در پیشگیری از توکسیسیته گوارشی در

بیماران تحت رادیوتراپی لگن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین در پیشگیری از توکسیسیته گوارشی در بیماران تحت

داشتن اندیکاسیون رادیوتراپی لگن به علت کنسر های ژنیکولوژیک، اورولوژیک و دستگاه گوارش تحتانی سن حداقل 18 سال کل دوز وارده به لگن بیماران حین رادیوتراپی بین 45-50 Gy باشد کارکرد کلیوی قابل قبول و  $GFR > 60$  رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن سابقه رادیوتراپی لگن ابتلا به دیابت به خاطر احتمال اختلالات روده ای داشتن بیماری فعال کبدی یا عضلانی داشتن کنترا اندیکاسیون مصرف استاتین ها داشتن مشکل جسمی یا روحی جدی که مانع تکمیل دوره درمان شود وجود شواهد متاستاز (داشتن میزان نمره وضعیت عملکرد بیش از 70) مصرف دارو های مهار کننده سائتوکروم P450 3A4 عدم تمایل به همکاری در مطالعه

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

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

در این مطالعه دو دارو آتورواستاتین و پلاسبو توسط داروساز بصورت هم شکل، هم رنگ و هم بو تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

Malignant neoplasm of female genital organ, unspecified

### 2

Malignant neoplasm of bladder, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

قبل از مداخله، حین مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، سه ماه پس از مداخله

پرسشنامه بیماری های التهابی روده- روده

## متغیر پیامد ثانویه

## گروه های مداخله

### 1

گروه مداخله: بیماران تحت درمان دارویی با آتورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه از ابتدای درمان رادیوتراپی تا 3 ماه پس از درمان قرار می گیرند.

### 2

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

گروه کنترل: بیماران تحت درمان دارویی با پلاسبو با دوز 40 میلی گرم  
روزانه از ابتدای درمان رادیوتراپی تا 3 ماه پس از درمان فرار می  
گیرند.  
طبقه بندی  
دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین همتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان خیام، بیمارستان سیدالشهداء، گروه رادیوتراپی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0213 3235 31 98+  
ایمیل  
Hematti@med.mui.ac.ir

1  
مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان سیدالشهداء  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین همتی  
آدرس خیابان  
خیابان خیام، کوی نهر فرشادی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0213 3235 31 98+  
فکس  
ایمیل  
Hematti@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سیمین همتی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان خیام، بیمارستان سیدالشهداء، گروه رادیوتراپی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
0213 3235 31 98+  
ایمیل  
Hematti@med.mui.ac.ir

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
شقایق حق جوی جوانمرد  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8597 3668 31 98+  
ایمیل  
dean@med.mui.ac.ir  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد