

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر پیشگیری کننده لیورگل (سیلیمارین) بر تستهای عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به سرطان سرپایی تحت شیمی درمانی: کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر پیشگیری کننده لیورگل (سیلیمارین) بر تستهای عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به سرطان سرپایی تحت شیمی درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی چند سویه کور تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی میزان تاثیر مداخله فارماکولوژیک بر پیشگیری از آسیب کبدی ناشی از شیمی درمانی در بیماران سرطانی مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که اندیکاسیون شیمی درمانی دارند. کورسازی گروه ها برای بیماران کلینیسین و محقق و فرد تحلیل کننده داده ها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران سن 30 تا 60 سال با توانایی مصرف خوراکی دارو با عدم بارداری و شیردهی و تشخیص قطعی کنسر برست که اندیکاسیون شیمی درمانی دارند و هنوز داروی شیمی درمانی خود رادریافت نکرده اند و آزمایشات کبدی قبل از مداخله نرمال باشد و بدون متاستاز کبدی و بیماری کبدی هستند

گروه های مداخله

مصرف روزانه دوعدد قرص سیلیمارین 140 میلی گرمی یک هفته قبل از شروع دوره شیمی درمانی در گروه مداخله یک و روزانه دوعدد قرص سیلیمارین 140 میلی گرمی همزمان با شروع دوره شیمی درمانی در گروه مداخله دو و قرص پلاسبو در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اصلی عبارتند از متغیرهای عملکرد کبد شامل تست های ALT,AST,BILIRUBIN,ALP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201123049474N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵ ,16-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۲۵ ,16-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۲۵ ,2021-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2884 3781 31 98+

آدرس ایمیل

dr.mohamad.amin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱ ,2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیری کننده لیورگل (سیلیمارین) بر تستهای عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به سرطان سرپایی تحت شیمی درمانی: کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیشگیری کننده لیورگل (سیلیمارین) بر تستهای عملکرد کبدی در بیماران مبتلا به سرطان سرپایی تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سن 30 تا 60 سال توانایی مصرف خوراکی دارو تشخیص

قطعی کنسر برست که اندیکاسیون شیمی درمانی دارد و هنوز داروی شیمی درمانی خود را دریافت نکرده است آزمایشات کبدی قبل از مداخله نرمال باشد اندیکاسیون درمان با رژیم شیمی درمانی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیر دهی متاستاز کبدی و بیماری کبدی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

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: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوک‌های جایگشتی شش تایی انجام می‌شود به صورتی که در هر بلوک با امکان‌های مختلف دو مورد A و دو مورد B و دو مورد C موجود باشد. هر یک از حروف نشان‌دهنده‌ی گروه‌های مورد مطالعه هستند. ایجاد مقادیر تصادفی جهت تخصیص به بلوکها در نرم افزار SPSS انجام می‌شود. سپس توسط یک فرد مستقل از تیم تحقیق 105 پاکت را (بر اساس کدهای به دست آمده در روش تصادفی سازی فوق) کد گذاری نموده و لیستی از کدها تعیین می‌نماید. درون پاکت بر اساس روش فوق درمان جدید و یا درمان استاندارد (مرسوم) نوشته خواهد شد و به ترتیب ورود بیماران واجد شرایط در کلینیک به بیماران داده می‌شود تا به آنکولوژیست بدهند. پزشک درمانگر بر اساس گروه بندی انجام شده برای هر بیمار تجویز و توصیه‌های لازم را ارائه می‌دهد. ضمناً محقق از اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار گرفته بدون اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

منشی با استفاده از گروه بندی تصادفی انجام شده بیماران را به آنکولوژیست معرفی می‌نمود و آنکولوژیست با توجه به گروه بندی انجام شده درمان را برای هر سه گروه ارائه می‌داد. محقق با همکاری آنکولوژیست بر نحوه مصرف داروها توسط بیماران نظارت می‌کرد. پس از جمع‌آوری داده‌های آزمایشگاهی نتایج آزمایشات با رعایت محرمانه بودن گروه بندی بیماران به متخصص آمار برای تجزیه و تحلیل تحویل داده شد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارگریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ساختمان شماره 4، کمیته اخلاق علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-11-29, 1399/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب کبدی ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

S36.11

توصیف کد ICD-10

Injury of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آنزیم‌های کبدی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)

و 3 و 6 هفته پس از شروع مصرف سیلیمارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان اول دوعدد قرص سیلیمارین 140 میلی

گرمی را از یک هفته قبل از شروع دوره شیمی درمانی دریافت می‌کند

و به مدت دو ماه بعد از شیمی درمانی روزانه مصرف میکنند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمان دوم دوعدد قرص سیلیمارین 140 میلی

گرمی را از شروع دوره شیمی درمانی دریافت می‌کند و به مدت دو

ماه بعد از شیمی درمانی روزانه مصرف میکنند
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه دو عدد قرص پلاسیبو به مدت دوماه از زمان شیمی درمانی دریافت می کنند

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک الزهرا(شیمی درمانی)

نام کامل فرد مسوول

علی حاجی غلامی

آدرس خیابان

خیابان شیخ مفید

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8163743787

تلفن

1677 3663 31 98+

ایمیل

Ali_hajigholami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

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

صفورا سادات عرفانیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

زرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1991 3620 31 98+

ایمیل

S.erfanian72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر حوریه انصاری

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی اجتماعی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

گروه پزشکی اجتماعی و خانواده

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8123 3792 31 98+

ایمیل

hour_i_ansari@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

صفورا سادات عرفانیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفا، بیمارستان الزهرا، گروه داخلی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 1991

ایمیل

S.erfanian72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها ی افراد در مطالعه به جز مشخصات فردی قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در مرحله فعلی برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در حد بررسی و آنالیز داده‌ها برای محققین دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشکده پزشکی اجتماعی_اصفهان

Ali_hajigholami@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارایه درخواست کتبی به مدیر دانشکده پزشکی اجتماعی

سایر توضیحات