

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات محافظتی بیزوپرولول در برابر کاردیومیوپاتی ناشی از آنتراسایکلین ها در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات محافظتی بیزوپرولول در برابر کاردیومیوپاتی ناشی از آنتراسایکلین

طراحی

در این مطالعه دو سو کور تصادفی شده که فاز 3 کارآزمایی می باشد. 90 بیمار مبتلا به سرطان سینه توصیه به درمان با آدریامایسین و سیکلوفوسفامید را وارد مطالعه می کنیم. بیماران به طور تصادفی بیزوپرولول (45 نفر) و دارونما (45 نفر) دریافت می کنند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

استفاده پروفیلاکسی از بیزوپرولول برای کاهش کاردیومیوپاتی ناشی از آنتراسایکلین زمینه مطالعه می باشد که در بیمارستان شریعتی انجام می شود. بیماران مبتلا به سرطان پستان را که کاندید شیمی درمانی با آنتراسایکلین هستند را تعیین میکنیم. در گروه مداخله، بیزوپرولول به صورت خوراکی با دوز 2.5 میلی گرم و دارونما نیز در گروه کنترل از 7 روز متوالی قبل از شیمی درمانی در زمان صبحگاهی تجویز می شود. هم بیزوپرولول و هم دارونما به مدت 6 ماه ادامه می یابد. اکوکاردیوگرافی در ابتدا، سه ماه و 6 ماه بعد از شیمی درمانی انجام می شود. داده ها تجزیه و تحلیل می شوند. مرحله جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها توسط مدیر پروژه انجام می شود. بیمار، مجری طرح و مدیر پروژه (استاد راهنما)، از محتویات بسته ها آگاه نیستند. این مطالعه دو سوکور میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1. بیمارانی که دارای سرطان سینه میباشند 2. بیمارانی که تحت درمان با آنتراسایکلین ها قرار می گیرند، 3. بیمارانی که فشار خون مزم، دیابت نداشته باشند خروج: 1. عدم رضایت بیمار 2. بیماری که کنترااندیکاسیون مصرف بتالاکرها را دارد 3. سابقه رادیاسیون یا شیمی درمانی به قفسه سینه 4. در حال دریافت داروهای بتالاکر

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیزوپرولول با دوز ۲.۵ میلی گرم و در گروه کنترل، دارونما به صورت خوراکی 7 روز متوالی قبل از شیمی درمانی در زمان صبحگاهی تجویز می شود و تا 6 ماه ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

حجم انتهای دیاستولی و سیستولی بطن چپ/قطر انتهای دیاستولیک و سیستولیک بطن چپ/کشش طولی همگانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20130701013828N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2021، ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-04، ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میردامادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1223 8028

آدرس ایمیل

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20، ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات محافظتی بیزوپرولول در برابر کاردیومیوپاتی ناشی از

آنتراسایکلین ها در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات محافظتی بیزوپرولول در برابر کاردیومیوپاتی ناشی از آترواسکلیک ها در بیماران 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:

بیمارانی که دارای سرطان سینه هستند. بیمارانی که اندیکاسیون درمان با رژیم آدرنامایسین و سیکلوفوسفوماید برای شیمی درمانی هستند. موافقت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار بیمارانی که مشکلات قلبی عروقی داشته باشند. بیمارانی که قبلاً تحت رادیوتراپی قفسه سینه قرار گرفته باشند. بیمارانی که حساسیت به بیزوپرولول داشته باشند. بیمارانی که در حال حاضر از بنا بلوکر ها استفاده می کنند. بیمارانی که منع مصرف بتابلوکرها را دارند.

سن

از سن 25 ساله تا سن 75 ساله

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: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 45

در گروه مداخله 45 نفر و در گروه شاهد نیز 45 نفر شرکت داده می شوند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوک استفاده می شود و واحد تصادفی سازی فردی است و تصادفی سازی بلوک تقسیم بیماران به M بلوک با اندازه 2N، به طوری که در هر بلوک N بیمار A و N بیمار B اختصاص داده شود. سپس بلوک به صورت تصادفی را انتخاب می شود. اندازه بلوک در مطالعه بیان نمی شود تا محققان نسبت به آن کور باشند. ابزار تصادفی سازی عملکرد rand اکسل کمک کننده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران توسط بسته های دارویی از پیش تعیین شده توسط ناظر مطالعه تحت درمان قرار می گیرند. بسته های دارویی از نظر شکل کاملاً مشابه هستند و بیمار و مجری طرح از محتویات بسته ها آگاه نیستند ضمناً جمع آوری اطلاعات، سنجش بیماران و تکمیل فرم ها توسط مجری طرح و دستیار وی انجام می شود که از محتویات بسته ها آگاه نیستند؛ در مرحله آنالیز داده ها نیز آنالیز توسط استاد مشاور طرح و مجری طرح که از محتویات بسته های دارویی آگاه نیستند انجام خواهد شد و صرفاً گروه بیماران (گروه 1 یا 2) جهت آنالیز داده ها مشخص می شود؛ بنابراین مطالعه سه سوکور میباشد و از مرحله ورود بیمار در مطالعه تا انجام مطالعه، جمع آوری داده ها و آنالیز اطلاعات، محتویات دو گروه دارویی مشخص نمی باشد.

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

دانشکده علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

2021-06-22, 1400/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.NAJAFABAD.REC.1400.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاردیومیوپاتی ناشی از شیمی درمانی در بیماران سرطان سینه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم دیاستولیک انتهای بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین اندازه گیری قبل از شروع شیمی درمانی و قبل از شروع مداخله

هست سپس سه ماه و شش ماه پس از شیمی درمانی و در حین

مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی تخصصی

2

شرح متغیر پیامد

فشار طولی همگانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اولین اندازه گیری قبل از شروع شیمی درمانی و قبل از شروع مداخله

هست سپس سه ماه و شش ماه پس از شیمی درمانی و در حین

مداخله انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی تخصصی

شرح متغیر پیامد

قطر سیستولیک انتهای بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین اندازه‌گیری قبل از شروع شیمی درمانی و قبل از شروع مداخله هست سپس سه ماه و شش ماه پس از شیمی درمانی و در حین مداخله انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی تخصصی

شرح متغیر پیامد

قطر دیاستولیک انتهای بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین اندازه‌گیری قبل از شروع شیمی درمانی و قبل از شروع مداخله هست سپس سه ماه و شش ماه پس از شیمی درمانی و در حین مداخله انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی تخصصی

شرح متغیر پیامد

حجم سیستولیک انتهای بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولین اندازه‌گیری قبل از شروع شیمی درمانی و قبل از شروع مداخله هست سپس سه ماه و شش ماه پس از شیمی درمانی و در حین مداخله انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی تخصصی

شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل همانند گروه مداخله از یک هفته قبل از شروع شیمی درمانی تا انتهای شیمی درمانی دارونما داده می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب خصوصی دکتر خسروی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا خسروی فارسانی

آدرس خیابان

اصفهان/ چهارراه نورباران /ساختمان ماهان /کلینیک پلاکت

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2066 3275 31 98+

ایمیل

Drmohammadkhf@gmail.co

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی رفیعی

آدرس خیابان

نجف آباد اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8514143131

تلفن

2305 4229 31 98+

ایمیل

m.rafiee@pmt.iaun.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

آسیب قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: 2.5 میلی گرم قرص بیزوپرولول از شرکت عبیدی روزانه از یک هفته قبل از شروع شیمی درمانی تا انتهای دوره ی شیمی درمانی مصرف می‌شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد میردامادی

موقعیت شغلی
متخصص قلب/فلوشیپ اکوکاردیوگرافی/ استادیار دانشکده پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب

آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف
آباد

شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8514143131

تلفن
1111 4229 31 98+

ایمیل
drsamirdamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد میر دامادی

موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق/فلوشیپ اکوکاردیوگرافی/ استادیار
دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب

آدرس خیابان
اصفهان - بیمارستان دکتر علی شریعتی /بخش قلب

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8514143131
تلفن
8028 1223 31 98+
ایمیل

drsamirdamadi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهره سادات طبیبیان

موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
قلب

آدرس خیابان
اصفهان، نجف آباد، بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف
آباد، دانشکده پزشکی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8514143131

تلفن
1111 4229 31 98+

ایمیل
zahratab296@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست