پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی ارتباط میانگین دوز دریافتی قلب در پرتودرمانی سرطان پستان چپ با مقادیر Pro-BNP و Troponin و عملکرد سیستولی بطن چپ بر اساس مقادیر LVEF و GLS در اکوکاردیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین ارتباط میانگین دوز دریافتی قلب در پرتودرمانی سرطان پستان چپ با مقادیر Pro-BNP و Troponin و عملکرد سیستولی بطن چپ بر اساس مقادیر LVEF و GLS در اکوکاردیوگرافی

طراحی

کارآزمایی بالینی تک بازویی بدون گروه کنترل، فاز ۲ بر روی ۳۷ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط ابتدا در بیمارستان امید تحت معاینه و اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل فرم پرسشنامه بیماری قرار میگیرند، سپس به بیمارستان چمران جهت انجام اکوکاردیوگرافی ارجاع میشوند. بیماران روز قبل از شروع و روز اتمام پرتودرمانی در بیمارستان امید به بیمارستان چمران برای آزمایشات خونی Troponin و Pro-BNP ارجاع و ۶ ماه بعد در بیمارستان چمران اکوکاردیوگرافی مجدد انجام میشود. در نهایت نتایج داده های مربوط به دوز دریافتی قلب در رادیوتراپی با مقادیر آزمایشگاهی و اکوکاردیوگرافی جهت ارزیابی فعالیت سیستولی قلب مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران کانسر پستان چپ عدم ورود: بیماران زیر ۱۸سال، باردار، مبتلا به سرطان همزمان یا متاستاز، سابقه بیماری قلبی پیشرفته یا رادیوتراپی قفسه سینه، در حال دریافت یا سابقه دریافت trastuzumab یا anthracyclines

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان پستان چپ که تحت رادیوتراپی قرار میگیرند قبل و بعد از رادیوتراپی تحت بررسی عملکرد سیستولی قلبی با آزمایشات خونی Troponin و Pro-BNP و اکوکاردیوگرافی از نظر بروز نارسایی قلبی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین دوز دریافتی قلب؛ مقادیر Pro-BNP و Troponin؛ عملکرد سیستولی بطن چپ؛ مقادیر LVEF و GLS.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Global Longitudinal Strain, Left Ventricle Ejection Fraction

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210822052256N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۶ ,17-03-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۶ ,17-03-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 2022-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اخوان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3235 0210

آدرس ایمیل

aliakhavan@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۵, 2022-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۵, 2022-05-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط میانگین دوز دریافتی قلب در پرتودرمانی سرطان پستان چپ با مقادیر Pro-BNP و Troponin و عملکرد سیستولی بطن چپ بر اساس مقادیر LVEF و GLS در اکوکاردیوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر رادیوتراپی پستان چپ بر قلب
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مبتلا به سرطان پستان چپ بالای 18 سال است که در بیمارستان امید تحت پرتودرمانی پستان چپ قرار داشته شیمی درمانی دریافت نکرده یا تنها رژیم TC (taxane-cyclophosphamide) گرفته اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زیر 18سال بیماران با بدخیمی end stage یا متاستاتیک بیماران با دو سرطان همزمان(synchronous) بیماران با سابقه نارسایی قلبی با LVEF≤50% یا سابقه بیماری دریچه ای قلبی یا بیماری مادرزادی قلبی پیشرفته یا بیماری عروق کرونری اثبات شده بیماران با سابقه پرتودرمانی به قفسه سینه بیماران باردار مبتلا به سرطان پستان بیماران در حال دریافت یا با سابقه دریافت داروهای anthracyclines و trastuzumab
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تاریخ تایید
2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.397

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارسایی قلبی
کد ICD-10
I50.2
توصیف کد ICD-10
Systolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین دوز دریافتی قلب در پرتودرمانی سرطان پستان چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ۶ ماه بعد از پرتودرمانی پستان چپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار دوز-حجم هیستوگرام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تروپونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله پس از پرتودرمانی پستان چپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
پپتید ناتریورتیک مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از پرتودرمانی پستان چپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
کسر جهشی بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ۶ ماه بعد از پرتودرمانی پستان چپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
کشش طولی سراسری بطن چپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ۶ ماه بعد از پرتودرمانی پستان چپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان مبتلا به سرطان پستان چپ که با دوز ۵۰ گری در ۲۵ جلسه یا ۴۲.۵ گری در ۱۶ جلسه تحت پرتودرمانی پستان چپ با تکنیک ۳بعدی مرسوم یا هایپوفراکشن قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
علی اخوان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
+98 31 3235 0214
ایمیل
aliakhavan@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
siavash@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
علی اخوان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا (امید)، گروه رادیوانکولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
+98 31 3235 0210
فکس
ایمیل
aliakhavan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی اخوان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا (امید)، گروه رادیوانکولوژی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917911
تلفن
+98 31 3235 0210
فکس
ایمیل

aliakhavan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی اخوان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا (امید)، گروه رادیوانکولوژی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184917911

تلفن

+98 31 3235 0210

فکس

ایمیل

aliakhavan@med.mui.ac.ir

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