

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۲۶, 17-03-2022
تعداد بروز رسانی ها: 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

0210 3235 31 98+

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 Troponin و Pro-BNP و عملکرد سیستولی بطن چپ
بر اساس مقادیر LVEF و GLS در اکوکاردیوگرافی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط میانگین دوز دریافتی قلب در پرتودرمانی سرطان پستان
چپ با مقادیر Troponin و Pro-BNP 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 ۱۸ سال،
باردار، مبتلا به سرطان همزمان یا متاستاز، سابقه بیماری قلبی
پیشرفته یا رادیوتراپی قفسه سینه، در حال دریافت یا سابقه دریافت
anthracyclines یا trastuzumab

گروه های 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 Troponin و Pro-BNP؛ 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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 18 سال بیماران با بدخیمی end stage یا متاستاتیک بیماران با دو سرطان همزمان (synchronous) بیماران با سابقه نارسایی قلبی با $LVEF \leq 50\%$ یا سابقه بیماری درجه 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 trastuzumab و anthracyclines

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

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)

مصادق 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

۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 2021-08-20

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 ۳ بعدی مرسوم یا هاپیوفرکشن 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

0214 3235 31 98+

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

8138 3668 31 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0210 3235 31 98+

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

0210 3235 31 98+

فکس

ایمیل

8184917911

تلفن

0210 3235 31 98+

فکس

ایمیل

aliakhavan@med.mui.ac.ir

aliakhavan@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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