

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثرات رژیم تغذیه ای محافظت کننده قلب در پیشگیری از بروز مسمومیت قلبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده آنتراسیکلین

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131218015860N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 16-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 16-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۵, 2021-11-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله حدیری راد

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6027 8877 21 98+

آدرس ایمیل

dr.ghazalrad@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات رژیم تغذیه ای محافظت کننده قلب در پیشگیری از بروز

مسمومیت قلبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده

آنتراسیکلین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف ما بررسی اثرات رژیم تغذیه ای محافظت کننده قلب در بروز مسمومیت قلبی ناشی از آنتراسیکلین ها است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به سرطان پستان را که کاندید شیمی درمانی با آنتراسیکلین ها +/- تراستوزوماب هستند، توسط متخصصین انکولوژی در هفته صفر جهت دریافت رژیم غذایی به متخصص طب ایرانی ارجاع می دهند. که به صورت یک کارگاه 1 ساعته، توضیح داده خواهد شد و همچنین رژیم غذایی برحسب وزن و کالری تنظیم و دریافت خواهند کرد. یک جلسه ویزیت در هفته 8 و پاسخگویی به سوالات توصیه میشود. مطالعه یک سو کور است به طوریکه فرم ها و توصیه های غذایی داخل پوشه های یکسان قرار گرفته و به بیماران داده میشود و بیماران مطلع نمیشوند که کدام گروه رژیم مقوی قلب را دریافت کرده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های 18-65 سال؛ مبتلا به سرطان پستان (بر اساس جواب پاتولوژی)؛ کاندید رژیم شیمی درمانی شامل آنتراسیکلین ها +/- تراستوزوماب معیارهای خروج: سابقه مشکلات قلبی؛ تغییر رژیم شیمی درمانی به هر علت؛ عدم تمایل به ادامه مطالعه؛ رعایت کمتر از 70 درصد توصیه های غذایی آموزش داده شده؛ سابقه بیماری کبدی

گروه های مداخله

ابتدا از بیمارانی که وارد طرح شده و فرم رضایت نامه را تکمیل کرده اند، شرح حال گرفته میشود. همه بیماران از نظر وزن، قد، فشارخون، بررسی میشوند و اطلاعات دموگرافیک و آزمایشات بیمار ثبت میگردد. هر دو گروه شیمی درمانی با آنتراسیکلین ها +/- تراستوزوماب (هرسپتین) و سایر توصیه ها و مراقبت های معمول را دریافت میکنند، علاوه بر موارد ذکر شده، گروه مداخله رژیم تغذیه ای محافظت کننده قلب را دریافت خواهد کرد

متغیرهای پیامد اصلی

کسر جهشی بطن چپ، LV global longitudinal strain

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات رژیم تغذیه ای محافظت کننده قلب در پیشگیری از بروز مسمومیت قلبی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم‌های 18-65 سال مبتلا به سرطان پستان (بر اساس جواب پاتولوژی) کاندید شیمی درمانی شامل آنتراسیکلین‌ها +/- تراستوزوماب BMI بین 19 تا 25 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه نارسایی قلب سابقه بیماری عروق کرونر بروز علائم نارسایی قلب (تنگی نفس فعالیتی، ارتوپنه، PND) کسر جهشی کمتر یا مساوی 40 مصرف بتابلاکرها یا ACEI تغییر رژیم شیمی درمانی به هر علت عدم تمایل به ادامه مطالعه رعایت کمتر از 70 درصد توصیه های غذایی آموزش داده شده سابقه بیماری کبدی (به غیر از کبد چرب گرید 1 و 2) سابقه بیماری کلیوی (به غیر از سابقه سنگ‌های ادراری) سابقه افسردگی (مصرف داروی ضد افسردگی) BMI بیشتر از 25 و کمتر از 19

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی، ابتدا ایجاد توالی تصادفی (Random sequence generation) میشود. برای ایجاد توالی تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده (Simple randomization) استفاده خواهد شد. روش انتخابی برای تصادفی سازی ساده در این مطالعه، استفاده از جدول اعداد تصادفی (Random number table) میباشد. جدول اعداد تصادفی مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و یا نظم مشخصی و به صورت کاملاً تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است. جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین میکنیم (از چپ به راست)، سپس اعداد برای گروه های مطالعه در نظر گرفته می شود، به طوری که برای گروه تجربی اعداد زوج و برای گروه کنترل اعداد فرد در نظر گرفته می شود. مرحله دوم: پنهان سازی تخصیص (Allocation concealment) تصادفی است، به جهت اینکه قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. در این مطالعه با توجه به اینکه نمونه گیری چند مرکز است، جهت پنهان سازی تخصیص از روش تصادفی سازی مرکزی (central randomization) استفاده خواهد شد، بدین صورت که در این روش توالی تصادفی در اختیار يك فرد در دانشکده طب سنتی قرار میگیرد و نمونه گیری در يك یا چند مرکز همزمان انجام میگیرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با فرد مذکور در دانشکده طب سنتی ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه تجربی یا کنترل، سؤال میکند. روشهای برقراری ارتباط شامل استفاده از تلفن، پیامک، فکس، ایمیل و غیره میباشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در این مطالعه به صورت یک سوپه کور است. یعنی بیماران

بسته های مشابه را دریافت میکنند و آنها نمیدانند که گروه مداخله یک برگه اضافه ترشامل توصیه های غذایی محافظت کننده قلب دریافت میکنند.

دارو نما

ندارد

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 سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بولوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

15-08-2021, 1400/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسمومیت قلبی در بیماران مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده

آنتراسیکلین

کد ICD-10

C00-C97

توصیف کد ICD-10

Malignant Neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های صفر، 8 و 18 از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

(LV global longitudinal Strain (GLS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته های صفر، 8 و 18 از شروع مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

تراستوزوماب (هرسپتین) و سایر توصیه ها و مراقبت های معمول را
دریافت می کنند، گروه کنترل CpD را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
دارو نما

متغیر پیامد ثانویه

مراکز بیمار گیری

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات مارکر قلبی تروپونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های صفر، 8 و 18 از زمان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون (اندازه گیری آنزیم تروپونین قلبی). این آنزیم به روش
Immunoassay آنزیمی با رعایت شرایط استاندارد با دستگاه الیزا و
با یک سری پیت کالیبره شده اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های صفر، 8 و 18 از زمان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی (EORTC - QOL Br23)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده رژیم تغذیه ای محافظت کننده قلب است.
ابتدا از بیمارانی که وارد طرح شده و فرم رضایت نامه را تکمیل کرده
اند، شرح حال گرفته می شود. همه بیماران از نظر وزن، قد،
فشارخون، بررسی می شوند و اطلاعات دموگرافیک و آزمایشات بیمار
ثبت می گردد. هر دو گروه شیمی درمانی با آنتراسیکلین ها +/
تراستوزوماب (هرسپتین) و سایر توصیه ها و مراقبت های معمول را
دریافت می کنند، علاوه بر موارد ذکر شده، گروه تجربی یک رژیم غذایی
غنی از مواد غذایی مقوی قلب دریافت خواهند کرد. این رژیم مشابه
رژیم توصیه شده توسط مطفریان است که از غذاهایی استفاده می
کند که به عنوان محافظ قلب توصیه می شود. با توجه به اینکه گایدلاین
یا پروتکل استاندارد برای پیشگیری از عوارض قلبی -عروقی وجود
ندارد، لذا در این مطالعه، رژیم تغذیه ای که جهت محافظت از قلب به
شرکت کنندگان در گروه تجربی توصیه میشود بر اساس رژیم
پیشنهادی مطفریان است که در آن در هر دسته از مواد غذایی از
خوراکیهایی که بر اساس متون طب سنتی ایران تقویت کننده قلب
هستند، و مورد تایید متخصص تغذیه و متخصص طب ایرانی هستند،
استفاده شده است. دکتر مطفریان و همکارانش - متخصصین تغذیه
هستند که سالهاست روی سلامت قلب و عروق متمرکز شده اند و
مطالعات اپیدمیولوژیک متعددی در تغذیه و پیشگیری از بیماری های
قلبی و عروقی دارند- یک رژیم غذایی مبتنی بر مواد مغذی به عنوان
رژیم غذایی سالم برای قلب پیشنهاد داده اند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که وارد طرح شده و فرم رضایت نامه را تکمیل
کرده اند، شرح حال گرفته می شود. همه بیماران از نظر وزن، قد،
فشارخون، بررسی می شوند و اطلاعات دموگرافیک و آزمایشات بیمار
ثبت می گردد. هر دو گروه شیمی درمانی با آنتراسیکلین ها +/
تراستوزوماب (هرسپتین) و سایر توصیه ها و مراقبت های معمول را
دریافت می کنند، گروه کنترل CpD را دریافت نخواهد کرد.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزاله حیدری راد

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش- بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول چوپانی، استادیار

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس،

پلاک 8

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

rasoolchoopani@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات طب سنتی و

مفردات پزشکی، دانشکده طب سنتی

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 مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6027 8877 21 98+
فکس
6027 8877 21 98+
ایمیل
dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6027 8877 21 98+
فکس
6027 8877 21 98+
ایمیل
dr.ghazalrad@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
غزاله حیدری راد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، کوچه شمس، پلاک 8
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
6027 8877 21 98+
فکس
6027 8877 21 98+
ایمیل
dr.ghazalrad@sbmu.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