

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثربخشی ملاتونین در پیشگیری از عارضه سمیت قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده رژیم دوکسوروبیسین- سیکلوفسفامید : کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

آخرین بروز رسانی: 07-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید محمد موسوی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1692 6658 21 98+

آدرس ایمیل

sm_mousavinia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 2022-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ملاتونین در پیشگیری از عارضه سمیت قلبی ناشی
از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده
رژیم دوکسوروبیسین- سیکلوفسفامید : کارآزمایی بالینی تصادفی
دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ملاتونین در پیشگیری از عارضه سمیت قلبی ناشی
از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ملاتونین در پیشگیری از عارضه سمیت قلبی ناشی
از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده
رژیم AC

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است که
بصورت دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 و بر روی 58 بیمار انجام
می شود. برای تصادفی سازی از روش block randomization
استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه
علوم پزشکی تهران، با هدف بررسی امکان تجویز داروی ملاتونین
برای پیشگیری از وقوع سمیت قلبی ناشی از داروی دوکسوروبیسین در
بیماران سرطان سینه و بر روی 58 بیمار که در دو گروه قرار می
گیرند انجام می شود. بیماران دو گروه از نظر معیارهایی شامل: سطح
خونی بیومارکرهای قلبی و نتایج اکوکاردیوگرافی با هم مقایسه می
شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که بتازگی سرطان سینه در آن ها تشخیص قطعی داده شده و
کاندید دریافت رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین باشند

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه قرار می گیرند. در گروه اول داروی ملاتونین به همراه
رژیم شیمی درمانی و در گروه دوم رژیم شیمی درمانی یکسان به همراه
پلاسیبو تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اکوکاردیوگرافی شامل: EF و GLS بیومارکرهای قلبی شامل
: تروپونین و CK-MB

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211109053025N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

- افرادی که بتازگی سرطان سینه در آن ها تشخیص قطعی داده شده و کاندید دریافت رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین باشند - داشتن رضایت جهت شرکت در مطالعه - سن بالای 18 سال - توانایی مصرف خوراکی - عملکرد کبدی نرمال (بیلی روبین سرمی کمتر از 1/5 mg/dl) - نداشتن CKD یا $SrCreatinine > 2 \text{ mg/dL}$ یا $eGFR < 30 \text{ mL/min/m}^2$

- بیماران با سابقه سرطان سینه یا سابقه مصرف داروهای شیمی درمانی ایجاد کننده عارضه کاردیوتوکسیسیته - بیمارانی که به هر دلیلی قادر به دریافت دوکسوروبیسین نباشند - بیمار با $LVEF < 50\%$ قبل از شروع درمان - استفاده از ACE inhibitors, ARBs, beta-blockers و یا تحت درمان نارسایی قلبی - داشتن بیماری های عروق کرونری یا درجه ای قلب، کاردیومیوپاتی، فشارخون بالا یا AF - سابقه دریافت رادیوتراپی قفسه سینه - بیماران با آسیب های عصبی مانند پارکینسون، استروک، تشنج و ... - کسانی که در حال مصرف یک داروی آنتی اکسیدانت مانند ویتامین E ، NAC و ... می باشند - شرکت در مطالعات بالینی دیگر بطور همزمان - حساسیت شناخته شده به هر یک از مواد مصرفی در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

بیماران با استفاده از روش block randomization به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده رژیم شیمی درمانی همراه پلاسیبو یا گروه رژیم شیمی درمانی همراه ملاتونین وارد مطالعه می شوند. برای این منظور بیمار و محقق (دانشجو) و پزشکان همکار طرح blind خواهند بود و عمل تصادفی سازی توسط مجری طرح و بر اساس جدول های تصادفی دوتایی یا چهارتایی انجام خواهد شد و بر روی هر جعبه یک شماره ثبت خواهد شد که محتوای درون آن نامشخص خواهد بود و به این شکل در اختیار محقق و سپس بیمار قرار می گیرد.

افراد شرکت کننده در مطالعه، پزشک معرفی کننده آن ها به تیم تحقیقاتی، پزشک متخصص قلب و عروق که مسئول اندازه گیری پارامترهای اکوکاردیوگرافی در بیماران دو گروه است، کارکنان آزمایشگاهی که مسئول سنجش بیومارکرهای قلبی در بیماران هستند و همچنین دانشجو که بعنوان محقق، هماهنگی ها را انجام می دهد در این تحقیق کورسازی می شوند. با استفاده از روش block randomization که توسط مجری طرح و با استفاده از جدول های دو یا چهارتایی انجام می شود به هر یک از جعبه های حاوی دارو یا پلاسیبو بطور تصادفی یک شماره تعلق می گیرد و آن شماره در اختیار محقق و بیمار قرار می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شرح متغیر پیامد (Global longitudinal strain) (GLS): معیاری حساس که با استفاده از اکوکاردیوگرافی و برای اندازه گیری تغییر شکل میوکارد و قدرت انقباضی بطن چپ بکار می رود و می تواند به تشخیص زود هنگام آسیب قلبی کمک کند. کاهش بیش از 15% نسبت به ابتدا یا مقدار مطلق 19 - درصد پس از شروع آنتراسایکلین ها، با افزایش قابل توجه ریسک کاهش LVEF در آینده مرتبط است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و یک هفته پس از آخرین جلسه شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی توسط متخصص قلب و عروق

2

شرح متغیر پیامد

تروپونین 1: یکی از سه نوع تروپونین موجود در بدن است که اختصاصی تر برای میوکارد قلب بوده و به عنوان مارکر قلبی، می تواند به تشخیص صدمات میوکارد کمک نمایند. این آنزیم طرف چندساعت پس از آسیب قلبی افزایش پیدا کرده و می تواند بمدت 10-14 روز در سرم باقی بماند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار در ابتدا و دوبار دیگر هم در زمان های یک هفته پس از جلسه دوم و جلسه آخر شیمی درمانی انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون و سنجش سطح خونی آن توسط آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

CK-MB: کراتین کیناز و ایزوآنزیم MB آن از جمله تست های سرولوژی است که در تشخیص آسیب قلبی از آن استفاده می شود. این بیومارکر طرف 4 تا 6 ساعت اول بعد از آسیب قلبی بالا می رود و پس از 36 تا 48 ساعت به مقدار پایه برمی گردد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

یکبار در ابتدا و دوبار دیگر هم در زمان های یک هفته پس از جلسه دوم و جلسه آخر شیمی درمانی انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون و سنجش سطح خونی آن توسط آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

نمره PSQI: پرسشنامه اندکس کیفیت خواب پیتزبرگ نگرش افراد را پیرامون کیفیت خواب در چهار هفته گذشته بررسی می کند. 7 مولفه دارد و هر مولفه نمره ای از صفر تا سه می گیرد. نمره کلی از صفر تا 21 بوده و از جمع نمره مولفه ها بدست می آید. نمره کلی 5 یا بیشتر نشانگر کیفیت نامناسب خواب است.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، یک ماه بعد و انتهای شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه PSQI

5

شرح متغیر پیامد

نمره ISI (Insomnia severity index): اندکس نشان دهنده شدت بی خوابی است که شامل 5 سوال با شدت و نمرات از صفر تا 4 است. در پایان بر اساس نمره کلی که از صفر تا 28 است شدت بی خوابی فرد مشخص می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، یک ماه بعد و انتهای شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ISI

6

شرح متغیر پیامد

نمره (HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale):

مقیاس بالینی اضطراب و افسردگی است که شامل 14 سوال می باشد. نمره سوالات فرد شاخص اضطراب و سوالات زوج شاخص افسردگی است. مجموع نمرات از صفر تا 21 متغیر است و بر اساس آن فرد بصورت نرمال یا غیر نرمال تعریف می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، یک ماه بعد و انتهای شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه HADS

7

شرح متغیر پیامد

نمره EORTC QLQ-c30: پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران سرطانی است که به پایایی و روایی آن به زبان فارسی انجام شده است. هر سوال نمره ای از 1 تا 4 دریافت کرده و در نهایت بر اساس جمع کل نمرات کیفیت زندگی فرد مشخص می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا، یکماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره حاصل از پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که در آن بیماران در کنار رژیم شیمی درمانی، داروی ملاتونین تولید شده توسط شرکت جالینوس را با دوز 10 میلی گرم روی یکبار عصرها دریافت می کنند. بیمار از اولین روز شیمی درمانی تا یک هفته بعد از آخرین جلسه این دارو را دریافت خواهد کرد. طول مصرف دارو هم بسته به نوع رژیم بیمار 49 یا 70 روز خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که در آن بیماران در کنار رژیم شیمی درمانی، ترکیب پلاسبو تولید شده توسط شرکت جالینوس را روی یکبار عصرها دریافت می کنند. بیمار از اولین روز شیمی درمانی تا یک هفته بعد از آخرین جلسه این دارو را دریافت خواهد کرد. طول مصرف دارو هم بسته به نوع رژیم بیمار 49 یا 70 روز خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی نیا

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر فریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2690 6119 21 98+

ایمیل

s.m_mousavinia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان کاربخش داوری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر فریب - بیمارستان امام خمینی

ره - انستیتو کنسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1599957113

تلفن

1692 6658 21 98+

فکس**ایمیل**

sm_mousavinia@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - خیابان دکتر فریب - بیمارستان امام خمینی ره

- انستیتو کنسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1599957113

تلفن

1692 6658 21 98+

فکس**ایمیل**

sm_mousavinia@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید محمد موسوی نیا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب- بیمارستان امام خمینی ره
- انستیتو کنسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1599957113

تلفن

1692 6658 21 98+

فکس

ایمیل

sm_mousavinia@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

لزومی برای انتشار وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش نهایی طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بژوهشگران

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

است

جهت استفاده سایر بژوهشگران از نتایج داده ها

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

به مجری اصلی طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مجری اصلی طرح

سایر توضیحات