

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی و مقایسه ارتباط کبد چرب با تاموکسیفن و لتروزول در بیماران پره منوپوز مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۷, 08-12-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه ارتباط کبد چرب با تاموکسیفن و لتروزول در بیماران پره منوپوز مبتلا به سرطان پستان

طراحی

بیماران Progesterone receptor یا Estrogen receptor مثبت که شرایط ورود به مطالعه را دارند به روش نمونه گیری مستمر وارد مطالعه می شوند. تحت درمان با کموتراپی قرار می گیرند. به روش تخصیص تصادفی به دو گروه به روش بلوک های تصادفی تقسیم می شوند. گروه اول بیماران کنسر برست با تاموکسیفن و گروه دوم با لتروزول تحت درمان قرار میگیرند. در هر دو گروه در دو مرحله، یکبار بعد از اتمام شیمی درمانی و بار دوم در حداقل 6 ماه بعد از مصرف داروهای تاموکسیفن و لتروزول سونوگرافی شکمی جهت ارزیابی کبد چرب انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر دو گروه بیماران منوپوز مبتلا به کنسر برست مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین و مطب خصوصی (تحت درمان با تاموکسیفن و لتروزول) در دو مرحله، یکبار بعد از اتمام شیمی درمانی و بار دوم در حداقل 6 ماه بعد از مصرف داروهای تاموکسیفن و لتروزول سونوگرافی شکمی جهت ارزیابی کبد چرب انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران کنسر برست (PR) و ER مثبت) پره منوپوزال و معیارهای خروج از مطالعه شامل داشتن هرگونه ریسک فاکتور برای کبد چرب و یا مشکلات زمینه ای کبدی می باشد(سونوگرافی شکمی برای بررسی از نظر ابتلا به کبد چرب قرار می گیرند. در صورت وجود شواهد به نفع کبد چرب از مطالعه خارج می شوند).

گروه های مداخله

گروه اول بیماران کنسر برست، با تاموکسیفن و گروه دوم با لتروزول تحت درمان قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

Alanine transaminase Aspartate Transaminase شدت کبد چرب

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۷, 08-12-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۹/۱۷, 2022-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمد نظری نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
3721 3377 28 98+

آدرس ایمیل
m.nazarinia99@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ارتباط کبد چرب با تاموکسیفن و لتروزول در بیماران پره منوپوز مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ارتباط کبد چرب با تاموکسیفن و لتروزول در بیماران پره منوپوز مبتلا به سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221126056616N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کانسر برست (Progesterone receptor و Estrogen

receptor مثبت) پره منوپوزال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران Progesterone receptor و Estrogen receptor مثبت

که شرایط ورود به مطالعه را دارند به روش نمونه‌گیری مستمر وارد

مطالعه می‌شوند. تحت درمان با کموتراپی قرار می‌گیرند. به روش

تخصیص تصادفی به دو گروه به روش بلوک‌های تصادفی تقسیم می

شوند. گروه اول بیماران کانسر برست با تاموکسیفن و گروه دوم با

لتروزول تحت درمان قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تایید

2022-11-23, 1401/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مصرف داروهای تاموکسیفن و لتروزول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کانسر برست تحت درمان با لتروزول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به کانسر برست تحت درمان با تاموکسیفن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

محمد نظری نیا

آدرس خیابان

منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن

داخلی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
m.nazarinia99@gmail.com

شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
m.nazarinia99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد نظری نیا
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
m.nazarinia99@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد نظری نیا
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد نظری نیا
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
medicine@qums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
محمد نظری نیا
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

6001 3333 28 98+

ایمیل

m.nazarinia99@gmail.com

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