

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر قرص تهیه شده از عصاره تام زعفران بر سمیت قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران با سرطان سینه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر قرص حاوی عصاره تام زعفران بر سمیت قلبی ناشی از  
دوکسوروبیسین در بیماران با کنسر سینه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی- کور شده و تصادفی شده تک مرکزی همراه با گروه  
دارونما (پلاسیبو) بر روی 188 بیمار با سرطان سینه و دریافت کننده  
رژیم مبتنی بر دوکسوروبیسین. برای تصادفی سازی از از وب سایت  
sealed envelope استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی سه سویه کور در مرکز  
آموزشی درمانی امام حسین وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی بر روی بیماران با سرطان سینه و دریافت کننده ی رژیم  
دارویی مبتنی بر دوکسوروبیسین انجام خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با جنسیت زن و رده سنی 18 تا 70 سال با سرطان اولیه  
پستان و دریافت کننده ی شیمی درمانی مبتنی بر دوکسوروبیسین،  
بدون رادیوتراپی قبلی قفسه سینه و معیار کارنوفسکی بالای 60 و امید  
به زندگی بالای 6 ماه به مطالعه وارد شده و بیماران مبتلا به  
کاردیومیوپاتی، فشار خون سیستولیک پایین 90 میلی متر جیوه یا بالای  
180 میلی متر جیوه، بیماری مزمن کلیوی، پتاسیم سرم بالای 5.5  
میلی مول در لیتر، نارسایی شدید کبدی، دریافت کنندگان آنتاگونیست  
ویتامین K، بیماران باردار یا شیرده و بیماران شرکت کننده در سایر  
کارآزماییهای بالینی از مطالعه خارج خواهند شد.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله قرص حاوی 177 میلیگرم عصاره تام زعفران  
به صورت دوبر در روز تا حداکثر سه ماه در کنار رژیم مبتنی بر  
دوکسوروبیسین و بیماران در گروه کنترل دارو نمای متناظر را در کنار  
رژیم مبتنی بر دوکسوروبیسین در یافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان بروز اختلال عملکرد قلبی (براساس پارامترهای  
اکوکاردیوگرافی، بیومارکرهای قلبی و نوار قلب) در بیماران مبتلا به  
سرطان سینه دریافت کننده دوکسوروبیسین در گروه پلاسیبو و مداخله

آخرین بروز رسانی: 25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
25-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0087

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص تهیه شده از عصاره تام زعفران بر سمیت قلبی  
ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران با سرطان سینه: کارآزمایی بالینی  
تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر قرص زعفران بر سمیت قلبی ناشی از دوکسوروبیسین

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120703010178N26

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با جنسیت زن و رده سنی 18 تا 70 سال بیماران با سرطان اولیه پستان که از نظر بافت شناسی یا سیتولوژی اثبات شده است دریافت داروی شیمی درمانی دوکسوروبیسین، بدون رادیوتراپی دوطرفه/یکطرفه قلبی قفسه سینه معیار کارنوفسکی بالای 60 امید به زندگی بالای 6 ماه

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص کاردیومیوپاتی بیماران دریافت کننده آنتاگونیست ویتامین K یا DOAC بیماران مبتلا به بیماری مزمن کلیوی با  $eGFR < 30$  میلی لیتر در دقیقه  $1.73/1.73$  متر مربع بیماران با پتاسیم سرم بالای 5.5 میلی مول در لیتر بیماران مبتلا به نارسایی شدید کبدی (Child-Pugh C) بیمارانی که قبلاً آنتراسایکلین دریافت کرده اند بیمارانی که در حال حاضر باردار یا شیرده هستند بیماران شرکت کننده در سایر کارآزمایی های بالینی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 188

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

نمونه خونی جهت تعیین بیومارکرهای قلبی و PAB قبل از ورود به مطالعه و خاتمه شیمی درمانی یا 3 ماه پس از آغاز شیمی درمانی (هرکدام زودتر باشد) از بیماران گرفته خواهد شد

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت permuted block randomization خواهد بود که بلوک ها در سایزهای 4 با استفاده از وب سایت sealed envelope به آدرس <https://www.sealedenvelope.com> تنظیم خواهد شد. بیماران براساس حجم نمونه تعیین شده و به صورت تصادفی در یکی از دو گروه دریافت دارو یا پلاسبو وارد خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوپه کور می باشد. فرص تهیه شده از عصاره تام زعفران و دارونما مورد نیاز برای افراد شرکت کننده در مطالعه به صورت کاملاً یکسان و غیرقابل تشخیص از یکدیگر توسط شرکت تولید کننده تهیه خواهد شد. افراد شرکت کننده در مطالعه، مراقبین بالینی، ارزیابان بالینی و متخصصین آمار آنالیز کننده اطلاعات از قرار گیری بیماران در گروه مداخله یا کنترل آگاه نخواهند بود.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولی عصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1991953381

#### تاریخ تایید

1401/12/15, 2023-03-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.304

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کاردیومیوپاتی

#### کد ICD-10

I42.7

#### توصیف کد ICD-10

Cardiomyopathy due to drug and external agent

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز نارسایی قلبی در بیماران شرکت کننده در مطالعه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و خاتمه شیمی درمانی یا سه ماه پس از شروع

شیمی درمانی (هرکدام زودتر باشد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس یافته های اکوکاردیوگرافی شامل کسر جهشی و کشش

طولی کلی (GLS) قلب، بیومارکرهای قلبی و نوار قلب بر اساس

تعریف اتحادیه قلب اروپا در سال 2022

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بالانس پرواکسانت-آنتی اکسیدانت (PAB)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و خاتمه شیمی درمانی یا سه ماه پس از شروع

شیمی درمانی (هرکدام زودتر باشد)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تمایل به مصرف دارو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ماهانه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
شمارش قرص

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: زمانی که محقق از مناسب بودن داوطلب برای ورود به مطالعه با توجه به همه معیارهای ورود و عدم ورود اطمینان حاصل می‌نماید، بیمار براساس پلان تصادفی از قبل تعیین شده در گروه مداخله قرار خواهد گرفت. بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه قرص خوراکی حاوی عصاره تام زعفران با دوز ۱۷۷ میلی‌گرم دوبار در روز به صورت خوراکی برای مدت ۳ ماه یا خاتمه شیمی درمانی (هرکدام زودتر باشد) دریافت خواهد کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه دارونما را با دوز یک قرص دو بار در روز به مدت 3 ماه یا خاتمه شیمی درمانی (هرکدام زودتر باشد) دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

دارو نما

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین

**نام کامل فرد مسوول**

یاسمین فرزانه

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان شهید مدنی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

7069 7755 21 98+

**ایمیل**

yasamin.frzn@gmail.com

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زررقی

**آدرس خیابان**

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9780 2243 21 98+

**ایمیل**

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://research.sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

خیر

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات پیشگیری از بیماری‌های قلب و عروق

**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

محمد سیستانی زاد

**موقعیت شغلی**

متخصص داروسازی بالینی / استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

615314155

**تلفن**

218800087 98+

**ایمیل**

sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

615314155

تلفن

218800087 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یاسمین فرزانه

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین تر از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی

شهید بهشتی

شهر

تهران  
استان

تهران

کد پستی

615314155

تلفن

0118 8820 21 98+

ایمیل

yasamin.frzn@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه بیماران پس از غیرقابل

شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهد شد

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمامی محققین پس از بررسی توسط فرد مسئول مطالعه اجازه

دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت

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

است

انجام هرگونه آنالیز بر روی داده‌ها صرفاً با اجازه نویسنده مسئول

امکان پذیر خواهد بود

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

نویسنده مسئول

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

بعد از ارسال درخواست فرد، امکان دسترسی توسط نویسنده مسئول

ارزیابی شده و در صورت امکان اجازه دسترسی به داده‌ها خواهد داده

شد

**سایر توضیحات**