

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

ارزیابی اثربخشی فرم خوراکی نانو سیلی مارین در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم دکسروبیسین-سیکلوفسفامید در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تجویز فرآورده ی خوراکی نانوسیلی مارین در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم دوکسوروبیسین-سیکلوفسفامید در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

طراحی

در این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده با دارونما با گروه های موازی بر روی 70 بیمار مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک (35 بیمار گروه دارو و 35 بیمار دارونما) می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 70 بیمار مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا مشهد وارد گروه دارو یا دارونما خواهند شد و در گروه دارو چهار کورس شیمی درمانی روزی دو عدد کپسول نانو سیلیمارین 70 میلیگرمی و در گروه دارونما روزی دو کپسول پلاسبو دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1. ابتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک که پس از ماستکتومی قرار است تحت شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین قرار بگیرد. 2. سن بین 18 تا 65 سال 3. امضای رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی ایشان معیار های عدم ورود به مطالعه شامل: 1. ابتلا به هیپاتیت ویروسی 2. سابقه حساسیت به سیلی مارین یا ترکیبات مشابه دیگر 3. بارداری یا شیردهی 4. درگیری کبدی گرید 2 یا بالاتر بر اساس سونوگرافی کبدی 5. بیماری کبدی مزمن و سیروز (نمره child-pugh B یا 6 C). انسداد کبدی-صفراوی 7. نارسایی کلیوی پایه (8 $GFR < 30 \text{ mL/min}$). سندرم سوجذب و انسداد گوارشی 9. مصرف داروهای همزمان دارای سمیت کبدی و آنتی اکسیدانت. معیارهای خروج از مطالعه: 1. تغییر رژیم شیمی درمانی 2. انصراف بیمار از ادامه مصرف دارو 3. بروز عوارض جانبی شدید دارویی 4. عدم توانایی بلع داروی خوراکی توسط بیمار 5. استقرار کنترل نشده

گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه دو عدد کپسول نانو سیلیمارین 70 میلی گرمی خوراکی (در دو دوز منقسم به صورت بعد از صبحانه و شام) در طول 4 کورس شیمی درمانی. گروه دارونما: تجویز روزانه دو عدد کپسول دارونما به مدت 4 کورس شیمی درمانی (ظاهر مشابه با کپسول نانو سیلیمارین، حاوی کلیه مواد درون کپسول نانو سیلیمارین به استثنای نانو سیلی مارین).

متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی آنزیمهای کبدی و سونوگرافی کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1588 3180 51 98+

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

به گروه دارو یا دارونما تا پایان مطالعه و آنالیز داده ها بی اطلاع خواهند بود.
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی فرم خوراکی نانو سیلی مارین در پیشگیری از سمیت کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم دکسروبیسین-سیکلوفسفامید در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده خوراکی نانو سیلی مارین در پیشگیری از آسیب کبدی ناشی از شیمی درمانی با رژیم دکسروبیسین-سیکلوفسفامید در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال ابتدا به سرطان پستان غیر متاستاتیک که پس از ماستکتومی قرار است تحت شیمی درمانی با رژیم حاوی دوکسوروبیسین قرار بگیرند امضای رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی ایشان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هیپاتیت وپروسی سابقه حساسیت به سیلی مارین یا ترکیبات مشابه دیگر بارداری یا شیردهی هر گونه درگیری کبدی پایه که منجر به افزایش آنزیم های کبدی یا بیلی روبین از حد نرمال شده باشد نارسایی کلیوی پایه مصرف داروهای همزمان دارای سمیت کبدی و داروهای آنتی اکسیدانت دیگر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

صادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> با این توضیح که هرکدام از

بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها می تواند به صورت زیر باشد:

[BAAB],[BABA],[BBAA],[AABB],[ABBA],[ABAB] کد A مربوط

به گروه مداخله و کد B مربوط به گروه کنترل می باشد. سایت پیش

گفته از بلوک های چهارتایی، 18 بلوک را به تصادف انتخاب می کند و

بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بلوک ها مرتبط میشوند تا درنهایت

70 بیمار وارد مطالعه گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسول نانو سیلی مارین و پلاسوی ساخته شده توسط دانشکده

داروسازی مشهد با ظاهر مشابه، در شیشه های با ظاهر یکسان بسته

بندی خواهد شد و به پزشک تحویل خواهند شد. بیمارانی که معیار ورود

را تکمیل میکنند توسط ایشان برای ورود به مطالعه انتخاب میشوند و

به ترتیب ورود به مطالعه بطری مربوطه در اختیار بیمار قرار میگیرد.

ارزیابی بیماران در دوره درمانی توسط پزشک معالج انجام خواهد شد.

جمع آوری اطلاعات و آنالیز آنها بترتیب توسط دانشجوی داروسازی و

داروساز بالینی انجام میشود. تمامی این افراد از نحوه تخصیص بیماران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1402.075

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان غیرمتاستاتیک

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ترانس آمینازهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

سونوگرافی کبدی جهت تعیین مرحله کبد چرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 سپیده الیاسی
آدرس خیابان
 میدان امام رضا
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913316
تلفن
 3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
 elyasis@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محسن موهبتی
آدرس خیابان
 بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9138813944
تلفن
 1538 3841 51 98+
ایمیل
 mouhebatim@mums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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

شرح متغیر پیامد

اندازه سطح سرمی بیلی روبین تام و مستقیم
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

زمان پروترومبین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلبومین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتینین و اوره
مقاطع زمانی اندازه گیری
 ابتدای مطالعه، 4 هفته پس از شروع و در پایان مطالعه
نحوه اندازه گیری متغیر
 اندازه گیری سطح سرمی توسط آزمایشگاه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : روزی 2 عدد کیسول 70 میلی گرمی نانو سیلی مارین (سینالیو) (صبح و شب بعد غذا) خوراکی برای 8 هفته
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای مربوط به کیسول سینالیو ، روزی دو عدد، یک عدد بعد صبحانه و بعد شام ، خوراکی به مدت 8 هفته خوراکی
طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91886 17871

تلفن

1588 3180 51 98+

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و

آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع

موجود خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی

، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود

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

است

سایر محققین می توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی های مروری

و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

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

به این منظور می توانید از سپیده الیاسی با اطلاعات زیر درخواست

نمایید مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی

بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسوول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات

درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به

درخواست کننده پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات