

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی امپاگلیفلوزین در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در خانم های مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده رژیم AC (سیکلو فسفامید + دوکسوروبیسین): یک مطالعه تصادفی، کنترل شده با دارونما و دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی امپاگلیفلوزین در پیشگیری از عارضه سمیت قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده ی رژیم AC

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است که بصورت دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 و بر روی 64 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش block randomization استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی (ره) دانشگاه علوم پزشکی تهران، با هدف بررسی امکان تجویز داروی امپاگلیفلوزین برای پیشگیری از وقوع سمیت قلبی ناشی از داروی دوکسوروبیسین در بیماران سرطان سینه و بر روی 64 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

شرایط 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 امپاگلیفلوزین به همراه رژیم شیمی درمانی و در گروه دوم رژیم شیمی درمانی یکسان به همراه پلاسبو تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اکوکاردیوگرافی شامل: EF و GLS بیومارکرهای قلبی شامل : تروپونین و NT-proBNP

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با عرض سلام و وقت بخیر تغییرات به شرح زیر می باشد: 1- در قسمت متغیر پیامد ثانویه با مشورت با اساتید راهنمای محترم به جای تست CPK-MB تست NT-proBNP که برای نارسایی قلبی بسیار دقیق تر می باشد جایگزین شد. 2- در قسمت گروه های مداخله شرکت اکتورکو به داروسازی دکتر عبیدی تغییر یافت. با تشکر از توجه

شما

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231014059713N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان شعبانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4424 3529

آدرس ایمیل

eshabani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-21, ۱۴۰۳/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی امپاگلیفلوزین در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در خانم های مبتلا به سرطان پستان و دریافت کننده رژیم AC (سیکلو فسفامید + دوکسوروبیسین): یک مطالعه تصادفی، کنترل شده با دارونما و دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی امپاگلیفلوزین در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از دوکسوروبیسین در خانم های مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مورد شناخته شده سرطان سینه و کاندید شروع رژیم دارویی AC امضای فرم مکتوب رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه سن حداقل 18 سال توانایی مصرف خوراکی دارو وضعیت عملکرد مناسب به صورت امتیاز ECOG صفر تا 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه سرطان سینه یا سابقه دریافت رژیم دارویی حاوی آنتراسیکلین یا سایر داروهای کموتراپی ایجاد کننده کاردیومیوپاتی قبل از ورود به مطالعه عدم امکان ارزیابی عملکرد بطن چپ سابقه قلبی پرتودرمانی قفسه سینه شواهد نارسایی قلبی یا اختلال در عملکرد بطن چپ بر اساس اکوکاردیوگرافی تشخیص یا سابقه انواع کاردیومیوپاتی ها بیماری های عروق کرونر قابل ملاحظه (سابقه استنت گذاری یا تنگی عروق کرونر بر اساس آنژیوگرافی قلبی، سابقه بیماری ایسکمیک قلبی و یا انفارکتوس میوکارد شناخته شده) اختلالات شدید دریچه ای قلبی آریتمی های قلبی مانند فیبریلاسیون دهلیزی افت فشار خون علامت دار یا فشارخون کمتر از 90 میلی متر جیوه در ویزیت اول آنزیم های کبدی بیش از 3 برابر بالاترین حد نرمال قبل از ورود به مطالعه نارسایی کلیوی قابل ملاحظه (GFR کمتر از 20 میلی لیتر بر دقیقه بر متر مربع سطح بدن یا فرمول CKD-EPI) یا نیاز به دیالیز مصرف همزمان سایر داروهایی که می توانند بر روی پارامترهای مورد مطالعه تاثیر گذار باشند (مانند مهارکننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین، مهارکننده های گیرنده ی آنژیوتانسین 2، بتابلوکر ها) دیابت بارداری شیردهی حساسیت به داروهای مهارکننده ی سدیم گلوکز کوترنسپورتر 2 سابقه درمان با مهارکننده های سدیم گلوکز کوترنسپورتر 2 در طی 3 ماه گذشته قبل از شروع مطالعه شرکت در سایر مطالعات بالینی به طور همزمان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (دریافت کننده رژیم شیمی درمانی + امپاگلیفلوزین) و یا گروه کنترل (دریافت کننده رژیم شیمی درمانی + پلاسبو) قرار می گیرند. این مطالعه 2 سو کور بوده {بیمار، محقق (دانشجو) و پزشکان همکار طرح} 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 بوده و در اختیار محقق و سپس بیمار قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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. مجری طرح با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (با استفاده از جدول های دو یا چهارتایی) به هر یک از جعبه های حاوی دارو یا پلاسبو بطور تصادفی یک شماره اختصاص داده و آن شماره در اختیار محقق و بیمار قرار می گیرد.

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

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

پژوهشکده علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176-13151

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1402.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

کاردیومیوپاتی ناشی از دارو

کد ICD-10

I42.7

توصیف کد ICD-10

Cardiomyopathy due to drug and external agent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

LVEF (Left ventricular ejection fraction): کسر تخلیه بطن چپ یا میزان خون پمپاژ شده از بطن چپ با هر بار انقباض است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در ابتدا و یکبار هم یک هفته پس از آخرین جلسه شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اکوکاردیوگرافی انجام شده توسط متخصص قلب و عروق

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و یک هفته پس از آخرین جلسه شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی توسط متخصص قلب و عروق

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در ابتدا و دوبار دیگر هم در زمان‌های یک هفته پس از جلسه دوم و جلسه آخر شیمی درمانی انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و سنجش سطح خونی آن توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

NT-proBNP: یکی از انواع پپتیدهای ناتریوریتیک می‌باشد که نشان دهنده فشار پرشدگی داخل قلب و استرس دیواره‌ی بطن‌ها می‌باشد که از آن برای تشخیص نارسایی قلبی استفاده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در ابتدا و دوبار دیگر هم در زمان‌های یک هفته پس از جلسه دوم و جلسه آخر شیمی درمانی انجام می‌شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه‌گیری از خون و سنجش سطح خونی آن توسط آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که در آن بیماران در کنار رژیم شیمی درمانی، داروی امپاگلیفلوزین تولید شده توسط شرکت داروسازی دکتر عبیدی را با دوز 10 میلی گرم روی یکبار دریافت می‌کنند. 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 پلاسیبو تولید شده توسط شرکت داروسازی دکتر عبیدی را روزی یکبار دریافت می‌کنند. 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 مسؤول

احسان شعبانی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2690

ایمیل

ehsaneshabani1374.es@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

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

نشتم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
احسان شعبانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار مرزداران، خیابان ناهید، پلاک 1
واحد 40
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461674569
تلفن
3529 4424 21 98+
ایمیل
eshabani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان شعبانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار مرزداران، خیابان ناهید، پلاک 1
واحد 40
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1461674569
تلفن
3529 4424 21 98+
ایمیل
eshabani@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان شعبانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار مرزداران، خیابان ناهید، پلاک 1
واحد 40
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461674569
تلفن
3529 4424 21 98+
ایمیل
eshabani@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
لزومی برای انتشار وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات 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
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به مجری اصلی طرح پست الکترونیک:
eshabani@razi.tums.ac.ir
سایر توضیحات

جهت استفاده سایر پژوهشگران از نتایج داده ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری اصلی طرح: دکتر احسان شعبانی پست الکترونیک:
eshabani@razi.tums.ac.ir موبایل: 09014462400 آدرس:
بزرگراه اشرفی اصفهانی، بلوار مرزداران، خیابان ناهید، پلاک 1 واحد