پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کارودیلول بر عملکرد قلب در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب در شهرستان ساری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کارودیلول بر عملکرد قلب در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب در شهرستان ساری

طراحی
فرایند تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی پیش بینی شده است. این فرایند با نرم افزار Random Allocation Software انجام خواهد شد. نسبت تخصیص نمونه ها بین دو گروه 1:1 در نظر گرفته شده است. تعداد 30 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک انکولوژی بیمارستان امام خمینی ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب برای حداقل یکسال سن بیشتر یا مساوی 18 سال ریتم سینوسی قلب معیارهای عدم ورود به مطالعه: نارسایی حاد یا مزمن قلبی؛ کسر تخلیه جهشی پایین در اکوکاردیوگرافی سابقه بیماری دریچه ای قلب یا بیماری مادرزادی قلب؛ فشار خون سیستولیک <90 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک <60 میلی متر جیوه. PR interval ≥ 240 ms بلوک AV درجه دوم یا سوم؛ سابقه آسم بیماری مزمن انسدادی ریه ؛ و سابقه پزشکی قبلی داروهای محافظ قلب (مانند مهارکننده های ACE یا دکسرازوکسان) تشخیص قبلی کاردیومیوپاتی، سابقه بیماری های عروق کرونر، بیماری متوسط تا شدید میترال و آئورت و فیبریلاسیون دهلیزی (29)، عدم رضایت به شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله
افراد مورد مطالعه به 2 گروه کنترل (بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیبی که کارودیلول دریافت نکردند) و گروه مداخله (بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب دریافت کننده کارودیلول)

متغیرهای پیامد اصلی
سطح LVEF، سطح Pro-BNP سطح تروپونین تغییر GLS قطر دهلیز چپ دیامتر سیستول و دیاستول بطن چپ ضخامت سپتوم و دیواره خلفی بطن چپ سرعت جریان ورودی و تاخیری اولیه میترال نسبت سرعت جریان ورودی و تاخیری اولیه میترال زمان کند شدن جریان میترال فشار شریان پولمونر QT Intrtval

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241013063353N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی بذرام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3434 3000
آدرس ایمیل
a.bazram@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کارودیلول بر عملکرد قلب در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب در شهرستان ساری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کارودیلول بر عملکرد قلب در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب برای حداقل یکسال سن بیشتر یا مساوی 18 سال ریتم سینوسی قلب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی حاد یا مزمن قلبی کسر جهشی تخلیه پایین در اکوکاردیوگرافی سابقه بیماری دریچه ای قلب یا بیماری مادرزادی قلب فشار خون سیستولیک <90 میلی متر جیوه یا فشار خون دیاستولیک <60 میلی متر جیوه. PR interval ≥ 240 ms بلوک AV درجه دوم یا سوم سابقه آسم بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) سابقه پزشکی قبلی داروهای محافظت کننده قلب (مانند مهارکننده های ACE یا دکسرازوکسان) تشخیص قبلی کاردیومیوپاتی، سابقه بیماری های عروق کرونر، بیماری متوسط تا شدید میترال و آئورت و فیبریلاسیون دهلیزی عدم رضایت به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرایند تخصیص تصادفی به روش بلوک بندی پیش بینی شده است. این فرایند با نرم افزار Random Allocation Software انجام خواهد شد. نسبت تخصیص نمونه ها بین دو گروه 1:1 در نظر گرفته شده است. با نرم افزار اشاره شده، به صورت پیش فرض جهت تخصیص 30 نمونه، تعداد و اندازه بلوک ها مشخص می شوند. اندازه بلوک مضربی از 4 و 6 خواهد بود. نمونه های واجد معیار ورود بر اساس اعداد تصادفی تولید شده وارد مطالعه می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فقط آنالیزکننده داده ها کور می باشد. و افراد دیگر شامل محقق، شرکت کنندگان (بیماران وارد شده به مطالعه) به مداخله آگاه هستند.
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 مازندران
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تاریخ تایید
2025-01-23, ۱۴۰۳/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1403.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی مزمن سلول میلوئید
کد ICD-10
C92.1
توصیف کد ICD-10
Chronic myeloid leukemia, BCR/ABL-positive

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی اثر کارودیلول بر عملکرد قلب در بیماران مبتلا لوسمی میلوئیدی مزمن تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب در شهرستان ساری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی های 0 ، 6 ، 12 ماه اندازگیری پیامدها صورت می گیرد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس اکوکاردیوگرافی توسط فوق تخصص اکوکاردیوگراف و اندازگیری بیومارکرهای اختصاصی قلبی Troponin I ، ProBNP

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران لوسمی مزمن میلوئید تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب که تحت مداخله با کارودیلول قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران لوسمی مزمن میلوئید تحت درمان با نیلوتینیب و داساتینیب قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
رامین شکرریز
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3336 4044
ایمیل
r.shekarriz@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال احمدی
آدرس خیابان
ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
a.bazram@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
علی بذرام
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166234356
تلفن
+98 11 4204 0905
ایمیل
ali_next@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رامین شکرریز فومنی
موقعیت شغلی
اونکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اونکولوژی
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166234356
تلفن
+98 11 3336 4044
ایمیل
drraminshekarriz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
علی بذرام
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام خمینی، مرکز جامع سرطان، طبقه سوم، آزمایشگاه سرطان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 4204 0905
ایمیل
ali_next@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فاقد شرایط خاص
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علاوه بر مکاتبه با وبسایت مجله منتشر کننده مقاله طرح، متقاضیان میتوانند در صورت نیاز با مجری و یا مسئول طرح درخواست خود را ارسال کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جستجو در پایگاه های داده منتشر کننده مقاله به صورت آنلاین پس از ارسال درخواست به مجری طرح از طریق آدرس ایمیل و یا شماره فکس یا مراجعه حضوری به آدرس ذکر شده و تایید توسط مجری طرح اطلاعات در دسترس متقاضیان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات