

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر درمانی اسپیرین در همراهی با رژیم های استاندارد کموتراپی در مقایسه با پلاسیبو در کنسر پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اسپیرین در در پاسخ پاتولوژیک نئوآدجوانت کموتراپی بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان افضل پور کرمان در سال های 1403-1404

#### طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور (Triple-Blinded Randomized Clinical Trial) خواهد بود که در بیمارستان افضل پور کرمان، طی سال های 1403 و 1404 انجام خواهد شد. جامعه هدف این مطالعه را زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش رادیوآنکولوژی بیمارستان افضل پور تشکیل خواهند داد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از یک طراحی سه سو کور (Triple Blind Design) پیروی خواهد کرد. بدین ترتیب نه شرکت کنندگان، نه پژوهشگران دخیل در جمع آوری داده ها و نه تحلیل گر آماری طرح از گروهی که بیماران به آن تخصیص داده شده اند آگاه خواهند بود. محل انجام این مطالعه بیمارستان افضل پور است.

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

1. زنان 18 تا 70 ساله مبتلا به سرطان پستان که مورد تایید تشخیص هیستوپاتولوژیک قرار گرفته باشند 2. استیج II تا III که کاندید دریافت کموتراپی نئوآدجوانت باشند 3. شاخص عملکرد ECOG صفر یا یک 4. رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

#### گروه های مداخله

در این مطالعه، کلیه بیماران رژیم های کموتراپی نئوآدجوانت استاندارد را بر اساس تجویز متخصص هماتوآنکولوژی دریافت خواهند کرد. رژیم های شیمی درمانی شامل رژیم های مبتنی بر سیکلوفسفامید و آدریامایسین و تاکسول ها خواهد بود. شرکت کنندگانی که با معیارهای ورود و خروج مطالعه منطبق باشند، پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح اهداف پژوهش به طور تصادفی به نسبت 1:1 برای دریافت اسپیرین یا دارونما در طول درمان کموتراپی نئوآدجوانت خود تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از یک توالی تصادفی سازی کامپیوتری انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه (پاسخ کامل پاتولوژیک). (ب) پیامد ثانویه (عوارض جانبی)

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241015063367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2024, 1403/09/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2024, 1403/09/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2024, 1403/09/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه عبداللهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3325 7236

آدرس ایمیل

roghayeabdollahi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, 1403/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-20, 1404/01/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی اسپیرین در همراهی با رژیم های استاندارد

کموتراپی در مقایسه با پلاسیبو در کنسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اسپیرین در کنسر پستان

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

1. زنان 18 تا 70 ساله مبتلا به سرطان پستان که مورد تایید تشخیص هیستوپاتولوژیک قرار گرفته باشند 2. استیج II تا III که کاندید دریافت کموتراپی نئوادجوانت باشند 3. شاخص عملکرد Eastern Cooperative Oncology Group صفر یا یک 4. رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

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

1. بیماران با سابقه سایر بدخیمی ها، سابقه انفارکتوس میوکارد، سابقه فیبریلاسیون دهلیزی و سابقه هایپرنتشن گرید 2. کنترانندیکاسیون مصرف آسپرین 3. مصرف همزمان وارفارین، هپارین یا آنالوگ های هپارین، کلوییدوگرل، مهارکننده های ترومبوسین یا فاکتورهای انعقادی 4. سابقه مصرف آسپرین در فاصله 30 روز قبل از ورود به مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ر این مطالعه، کلیه بیماران رژیم های کموتراپی نئوادجوانت استاندارد را بر اساس تجویز متخصص هماتوآنکولوژی دریافت خواهند کرد. رژیم های شیمی درمانی شامل رژیم های مبتنی بر سیکلوفسفاماید و آدریامایسین و تاکسول ها خواهد بود. شرکت کنندگانی که با معیارهای ورود و خروج مطالعه منطبق باشند، پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح اهداف پژوهش به طور تصادفی به نسبت 1:1 برای دریافت آسپرین یا دارونما در طول درمان کموتراپی نئوادجوانت خود تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از یک توالی تصادفی سازی کامپیوتری انجام خواهد شد. بیماران گروه مداخله (Intervention)، بیمارانی خواهند بود که در طول دوره کموتراپی نئوادجوانت تحت درمان با آسپرین روزانه 100 میلی گرم قرار خواهند گرفت. بیماران گروه کنترل (Control) به طور مشابه در طول دوره کموتراپی نئوادجوانت تحت دریافت دارونما (Placebo) به صورت روزانه قرار می گیرند. دارونما در کپسولهایی با ظاهر مشابه آسپرین اما فاقد ماده فارماکولوژیک موثر به بیماران گروه کنترل تحویل داده خواهد شد. پراکندگی بیماران دو گروه از نظر مرحله ی بیماری و گیرنده ی هورمونی مشابه می باشد

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از یک طراحی سه سوکور (Triple Blind Design) پیروی خواهد کرد خواهد کرد. بدین ترتیب نه شرکت کنندگان، نه پژوهشگران دخیل در جمع آوری داده ها و نه تحلیل گر آماری طرح از گروهی که بیماران به آن تخصیص داده شده اند آگاه نخواهند بود. کپسول های آسپرین و دارونما از نظر ظاهر یکسان خواهند بود. شخص ثالثی که در سنجش پیامدها و تحلیل نتایج دخیل نیست، مسئول لیبل گذاری داروهای مورد مطالعه بر اساس توالی تصادفی و حفظ فرآیند کورسازی مطالعه تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها خواهد بود. از بین بردن فرآیند کورسازی (Unblinding) فقط در صورتی انجام خواهد شد که یک فوریت پزشکی در طول مطالعه برای بیمار رخ دهد که نیاز

به آگاهی از درمان تعیین شده داشته باشد که در این صورت بیمار از مطالعه خارج خواهد شد

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

## 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 کرمان

#### آدرس خیابان

امام خمینی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۳۵۵

#### تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۷/۰۲, 2024-09-23

#### کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1403.109

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

C50

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل پاتولوژیک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

۴ ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش پاتولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح اهداف پژوهش به گروه مداخله دآوری اسپیرین 81 میلی گرم به صورت روزانه داده می‌شود

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: به گروه کنترل پلاسبو داده میشود

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسوول

مریم بهادر

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۳۵۵

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

roghayeabdollahi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعید احمد زاده

آدرس خیابان

بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۳۵۵

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

roghayeabdollahi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

رقیه عبداللهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بزرگراه امام ، بیمارستان افضلی پور

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۳۵۵

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

roghayeabdollahi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مریم بهادر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۳۵۵

## 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

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

در وب سایت

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ

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

هر فرد

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

است

برای تحقیق , درمان

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

اینترنت ایمیل roghayeabdollahi@yahoo.com

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

بعد از سرچ در اینترنت در دسترس قرار میگیرد

### سایر توضیحات

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

maryamb2003@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رقیه عبداللهی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

امام خمینی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۳۵۵

تلفن

8000 3132 34 98+

ایمیل

roghayeabdollahi@yahoo.com