پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آسپرین در در پاسخ پاتولوژیک نئوادجوانت کموتراپی بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان افضلی پور کرمان در سال های 1404-1403

طراحی
مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور (Triple-Blinded Randomized Clinical Trial) خواهد بود که در بیمارستان افضلی 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 افضلی پور تشکیل خواهند داد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از یک طراحی سه سوکور (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 نخواهند بود. محل انجام این مطالعه بیمارستان افضلی 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 نئوادجوانت باشند 3. شاخص عملکرد ECOG صفر یا یک 4. رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه

گروه‌های مداخله
در 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 سیکلوفسفامايد و آدریامایسین وتاکسول ها خواهد بود. شرکت‌کنندگانی که با معیارهای ورود و خروج مطالعه منطبق باشند، پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح اهداف پژوهش به‌طور تصادفی به نسبت 1:1 برای دریافت آسپرین یا دارونما در طول درمان کموتراپی نئوادجوانت خود تقسیم می‌شوند. 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)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241015063367N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-16, ۱۴۰۳/۰۹/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-16, ۱۴۰۳/۰۹/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-16, ۱۴۰۳/۰۹/۲۶

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, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
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 پلاسبو در کنسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اسپیرین در کنسر پستان

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 عملکردEastern 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 هایپرتنشن گرید 2. کنترااندیکاسیون مصرف آسپرین 3. مصرف همزمان وارفارین، هپارین یا آنالوگ های هپارین، کلوپیدوگرل، مهارکننده های ترومبوین 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
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 وتاکسول ها خواهد بود. شرکت‌کنندگانی که با معیارهای ورود و خروج مطالعه منطبق باشند، پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح اهداف پژوهش به‌طور تصادفی به نسبت 1:1 برای دریافت آسپرین یا دارونما در طول درمان کموتراپی نئوادجوانت خود تقسیم می‌شوند. 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
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 کرمان
آدرس خیابان
امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۳۵۵
تاریخ تایید
2024-09-23, ۱۴۰۳/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1403.109

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
۴ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اخذ رضایت آگاهانه و توضیح اهداف پژوهش به گروه مداخله داوری اسپیرین 81 میلی گرم یه 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
+98 34 3132 8000
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
+98 34 3132 8000
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
+98 34 3132 8000
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

تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
maryamb2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 34 3132 8000
ایمیل
roghayeabdollahi@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
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 جزییات 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
هرفرد
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