

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر نانوسیلی مارین در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از مصرف داروهای آنتراسیکلینی در شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر پروفیلاکتیک مصرف نانوسیلی مارین در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از آنتراسیکلین های مصرفی در شیمی درمانی سرطان پستان

طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی و دوسویه کور می باشد. تعداد 104 بیمار بطور کاملاً تصادفی در دو گروه 52 نفره مداخله و پلاسبو تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 104 بانوی مبتلا به Breast cancer که جهت درمانهای کموتراپی به مطب آنکولوژیست معرفی می شوند در صورت تطبیق با معیارهای ورود و خروج پس از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و بطور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. در گروه مداخله مصرف روزانه پروزی 2 عدد کپسول 70 میلیگرمی نانو سیلی مارین (سینالیو) (صبح و شب بعد غذا) خوراکی برای 4 کورس شیمی درمانی که از یک هفته قبل از شروع کموتراپی آغاز می شود و به همین ترتیب در گروه کنترل نیز مصرف پلاسبو تجویز می گردد و در پایان میزان بروز کاردیوتوکسیستیتی در دو گروه ارزیابی و مقایسه می شود. در این مطالعه بیمار، پزشک آنکولوژیست و متخصص اکوکاردیوگرافی به گروه بندی افراد بلامند خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بانوان مبتلا به سرطان سینه که برای اولین بار جهت کموتراپی با داروهای آنتراسیکلینی کاندید می شوند و رضایت کامل جهت ورود به مطالعه دارند شرایط عدم ورود: تشخیص کاردیومیوپاتی در مرحله قبل مداخله، بیماری کرونری قلبی، اختلال درجه میترال و یا درجه آنورت، سابقه کموتراپی، سوء مصرف الکل، حساسیت به سیلی مارین - سابقه استفاده از داروهای قلبی از قبیل کلسیم چانل بلاکرها، دیورتیک ها، استاتین ها و بتا بلاکرها

گروههای مداخله

گروه مداخله : روزی 2 عدد کپسول 70 میلیگرمی نانو سیلی مارین (سینالیو) (صبح و شب بعد غذا) خوراکی برای 4 کورس شیمی درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اکوکاردیوگرافی شامل اندازه گیری ابعاد محفظه های قلبی، عملکرد سیستولیک و دیاستولیک، کسر تخلیه و استرین طولی گلوبال برای همه ی بیماران قبل، حین و پس از پایان شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200408046990N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2024, 1403/10/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2024, 1403/10/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-22, 1403/10/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده الیاسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3180 1588

آدرس ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, 1403/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-21, 1405/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نانوسیلی مارین در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از

مصرف داروهای آنتراسیکلینی در شیمی درمانی بیماران مبتلا به

سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر خار مریم در پیشگیری از عوارض قلبی شیمی-درمانی

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 ابتلا 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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کاردیومیوپاتی (dilated, restrictive or hypertrophic) براساس اکوکاردیوگرافی در مرحله قبل مداخله سابقه حساسیت به سیلی مارین یا ترکیبات مشابه دیگر بارداری یا شیردهی بارداری یا شیردهی سابقه بیماری کرونری قلبی اختلال ملایم و یا شدید دریچه میترال و یا دریچه آئورت کموتراپی و یا رادیوتراپی قلبی سوء مصرف الکل بیمارانی که داروهای قلبی دیگر از قبیل بازدارنده های angiotensin-converting enzyme - بلاکرها رسپتور آنژیوتنسنین، بلاکرها کانال کلسیمی non-dihydropyridine- دیورتیک ها - استاتین ها و بتا بلاکرها استفاده می کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 104

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، 26 بلوک را به تصادف انتخاب می کند و بیماران به ترتیب ورود به مطالعه بلوک ها مرتبط میشوند تا در نهایت 104 بیمار وارد مطالعه گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول نانو سیلی مارین و پلاسبوی 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 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

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

2024-08-04, 1403/05/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1403.219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

ICD-10 کد

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری ابعاد محفظه‌های قلبی، عملکرد سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی اکوکاردیوگرافی شامل اندازه‌گیری ابعاد محفظه‌های قلبی (LVESD و LVEDD)، عملکرد سیستولیک و دیاستولیک، کسر تخلیه و استرین طولی گلوبال برای همه ی بیماران قبل از شروع کموتراپی، و شش ماه پس از شروع شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام اکوکاردیوگرافی توسط متخصص

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزی 2 عدد کپسول 70 میلیگرمی نانو سیلی مارین (سینالیو) (صبح و شب بعد غذا) خوراکی برای 4 کورس شیمی درمانی

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای مربوط به کپسول سینالیو، محصول شرکت سازنده سینالیو (اکسیر نانو سینا) ، روزی دو عدد، یک عدد بعد صبحانه و بعد شام ، خوراکی به مدت 4 کورس شیمی درمانی

طبقه بندی
دارو نما

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مطب شخصی آنکولوژیست

نام کامل فرد مسوول

امیر امیرآبادی

آدرس خیابان

مشهد-میدان بیمارستان امام رضا-ابتدای خیابان رازی-ساختمان

پزشکان رازی-طبقه 3

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188893539

تلفن

3598 3855 51 98+

ایمیل

amirabadia@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

بولوار وکیل آباد، دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@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

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

1588 3180 51 98+
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سپیده الیاسی

موقعیت شغلی

استاد

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