

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی ارتباط بین مصرف آسپیرین و کاهش میزان عود در بیماران سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک پیش گیری از سرطان پستان مجتمع درمانی شهید مطهری سال 1390

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تعیین ارتباط بین مصرف آسپیرین و کاهش میزان عود در بیماران سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک پیش گیری از سرطان پستان مجتمع درمانی شهید مطهری سال 1390 طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده است، دارونما ندارد، تک مرکزی، مرحله 2 یا 3 کارآزمایی بالینی روش انجام مطالعه: با در نظر گرفتن  $\alpha=0.5$  و  $\beta=0.8$  و انتظار کاهش ده درصدی در عود سرطان پستان در گروه مداخله و هم چنین تحت نظر داشتن بیماران به مدت دو سال حجم نمونه 400 میباشد (در هر گروه 200 نفر). بیماران مبتلا به سرطان پستان که در stage 1,2 و 3 بیماری می باشند و درمان های جراحی و ادجوانت آنها به اتمام رسیده است و به کلینیک پیشگیری از سرطان پستان مراجعه می کنند را به صورت رندوم به دو گروه تقسیم کرده و برای یک گروه روزانه یک عدد آسپیرین 80 میلی گرم تجویز می شود و به گروه دیگر هیچ دارونما داده نمی شود. بیماران که سابقه مشکلات گوارشی و حساسیت به آسپیرین را دارند از مطالعه حذف می شوند. بیماران به مدت دو سال تحت f/u قرار می گیرند و از نظر عود موضعی و سیستمیک بررسی شده و بیماران هر stage با یکدیگر مورد مقایسه قرار می گیرند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201202218215N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-21, ۱۳۹۰/۱۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه طهماسبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+9334 1234 71 98

#### آدرس ایمیل

tahmasebis@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-19, ۱۳۹۰/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط بین مصرف آسپیرین و کاهش میزان عود در بیماران سرطان پستان مراجعه کننده به کلینیک پیش گیری از سرطان پستان مجتمع درمانی شهید مطهری سال 1390

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آسپیرین در عود سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سرطان پستان که در stage 1,2 و 3 بیماری می باشند و درمان های جراحی و ادجوانت آنها به اتمام رسیده است؛ شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران که سابقه مشکلات گوارشی و حساسیت به آسپیرین را دارند از مطالعه حذف می شوند.

#### سن

بدون محدودیت سنی

Upper-outer quadrant of breast, Lower-outer quadrant of breast, Axillary tail of breast, Overlapping lesion of breast, Breast, unspecified

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 400

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معاینه بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ماموگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماموگرافی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 200 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان که در Stage 1، 2 و 3 بیماری می‌باشند و درمان‌های جراحی و ادجوانت آنها به اتمام رسیده است را از بین بیماران مبتلا به سرطان پستان، به صورت تصادفی انتخاب کرده و روزانه یک عدد آسپیرین 80 میلی‌گرم تجویز می‌شود. بیماران به مدت دو سال تحت f/u قرار می‌گیرند و از نظر عود موضعی و سیستمیک بررسی شده و بیماران هر stage با یکدیگر مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 200 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پستان که در stage 1، 2 و 3 بیماری می‌باشند و درمان‌های جراحی و ادجوانت آنها به اتمام رسیده است را از بین بیماران مبتلا به سرطان پستان، به صورت تصادفی انتخاب کرده و به آنها هیچ دارونما داده نمی‌شود. بیماران به مدت دو سال تحت f/u قرار می‌گیرند و از نظر عود موضعی و سیستمیک بررسی شده و بیماران هر stage با یکدیگر مورد مقایسه قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پیشگیری از سرطان پستان مجتمع درمانی شهید مطهری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

no

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

no

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

فارس

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

1978-71345

تاریخ تایید

2011-11-24, 1390/09/03

کد کمیته اخلاق

CT-90-5822

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.0 , C5

توصیف کد ICD-10

Nipple and areola, Central portion of breast, Upper-inner quadrant of breast, Lower-inner quadrant of breast,

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدیقه طهماسبی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص جراحی عمومی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
1978-71345  
**تلفن**  
5410 1230 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tahmasebis@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدیقه طهماسبی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص جراحی عمومی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
1978-71345  
**تلفن**  
15410 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**  
www.sums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**

شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدیقه طهماسبی  
**آدرس خیابان**  
میدان نمازی  
**شهر**  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد حسین دباغ منش  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان کریمخان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**شهر**  
شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس  
**نام کامل فرد مسوول**  
صدیقه طهماسبی  
**موقعیت شغلی**  
متخصص جراحی عمومی، استادیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
1978-71345  
**تلفن**  
5410 1230 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
tahmasebis@sums.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی