پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۵

بررسی اثر حفاظتی امپاگلیفلوزین بر کاردیوتوکسیسیته ناشی از دوکسوروبیسن در بیماران مبتلا به سرطان پستان؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر محافظتی امپاگلیفلوزین بر کاردیوتوکسیسیته ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی کنترل (دریافت کننده دارونما) و دریافت کننده امپاگلیفلوزین میباشد، که به طریق تصادفی، دو سو کور و در فاز 3 و بر روی 152 بیمار مبتلا به سرطان پستان صورت میگیرد. برای تصادفی سازی از روش Permuted block randomization استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در واحد شیمی درمانی بیمارستان آیت الله روحانی دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام می شود.کارآزمایی بالینی به صورت دو سو کور انجام می گردد. دارو و دارونما از لحاظ رنگ، بو و مزه کاملا شبیه یکدیگر بوده و بیمار، پزشک و ارزیاب از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل تمامی بیماران مبتلا به سرطان پستان در استیج 1 تا 3 که به بیمارستان آیت الله روحانی بابل در طی سال های 1404-1405 مراجعه نموده و تشخیص سرطان پستان آنها تایید شده است و برای استفاده از رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین کاندید می باشند.

گروه‌های مداخله

مداخله: گروه مداخله یا دریافت کننده امپاگلیفلوزین در طول دوره دریافت شیمی درمانی رایج درمان سرطان پستان تا یک هفته پس از آخرین جلسه شیمی درمانی، روزانه قرص 10میلی گرمی امپاگلیفلوزین را به مدت 2 ماه (برابر با 4 دوره درمان با دوکسوروبیسین) مصرف می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل مبتلایان به سرطان پستان می باشند که تحت درمان با دوکسوروبیسین قرار می گیرند ولی بجای امپاگلیفلوزین به آنها دارونما داده می شود. گروه کنترل یا دریافت کننده دارونما در طول دوره دریافت شیمی درمانی رایج درمان سرطان پستان تا یک هفته پس از آخرین جلسه شیمی درمانی، روزانه ترکیب دارونما را به مدت 2 ماه (برابر با 4 دوره درمان با دوکسوروبیسین) مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات الگوهای اکوکاردیوگرافیک در اکوکاردیوگرافی Strain Echocardiography

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250526065902N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۸/۲۴ ,2025-11-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۸/۲۴ ,2025-11-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۸/۲۴ ,2025-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر خسروی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3233 1305

آدرس ایمیل

s.khosravi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۰۱ ,2025-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۰۱ ,2026-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظتی امپاگلیفلوزین بر کاردیوتوکسیسیته ناشی از دوکسوروبیسن در بیماران مبتلا به سرطان پستان؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حفاظتی امپاگلیفلوزین بر کاردیوتوکسیسیته ناشی از دوکسوروبیسن در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشخیص سرطان پستان به تازگی در آنها قطعی شده و در stage 1 تا 3هستند و برای استفاده از رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین کاندید میباشند. مطالعه و امضاء کردن رضایتنامه آگاهانه به منظور شرکت در کارآزمایی بالینی افرادی که سن بالای 18 سال دارند. افرادی که توانایی مصرف خوراکی را دارند. تست بارداری منفی در خانم های سنین بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به سرطان در گذشته که دارو های کاردیوتوکسیک مانند دوکسوروبیسیندریافت کرده باشد سابقه رادیوتراپی قفسه سینه LVEF کمتر از 50% پیش از شروع درمان تحت درمان نارسایی قلبی و مصرف داروهای درمان نارسایی قلب سابقه بیماری های مادرزادی قلبی یا سابقه بیماری عروق کرونری سابقه بیماری دریچه ای قلب بیشتر از moderate بر اساس شرح حال و پرونده سابقه فشار خون بالا یا سابقه هیپوتانسیون علامتدار یا SBP کوچکتر از 100 در ویزیت اول یا دوم سابقه فیبریلاسیون دهلیزی سابقه کاردیومیوپاتی و مصرف داروهای نارسایی قلبی بر اساس شرح حال موجود درپرونده سابقه سکته مغزی اختلالات شناختی و عصبی شرکت همزمان در یک کارآزمایی بالینی دیگر وجود حساسیت نسبت به هر یک مواد مورد استفاده در کارآزمایی بیماری کبدی یا LFT بیشتر از 3 برابر ULN در ویزیت اول نارسایی کلیه به شکل GFR کمتر از 30 یا نیازمند به دیالیز که در ویزیت اولتشخیص داده شود سابقه کتواسیدوز دیابتی سابقه جراحی روی دستگاه گوارش یا اختلال در دستگاه گوارش که در جذب دارواختلال ایجاد می کند بیمارانی که قبل از مراجعه حداقل به مدت 3 ماه از داروهای SGLT2I استفاده کرده باشند سو مصرف الکل یا دارو

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **152**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی بیماران به دو گروه درمان با دارو (A) و دارونما (B) از روش بلوک های جایگشتی تصادفی Permuted block randomization استفاده می شود. سایز بلوک ها 4 و نسبت گروه ها در هر بلوک برابر (1:1) در نظر گرفته می شود. تولید توالی تصادفی توسط متودولوژیست طرح و با استفاده از نرم افزار آنلاین Seed envelope.com انجام می شود. جهت مخفی سازی روند درمان به هریک از درمان های تولید شده در توالی تصادفی فوق یک کد تصادفی اختصا یافته و بر روی قوطی های حاوی دارو و دارونما نوشته می شود. پس از تخصیص بیماران، کد فوق بر روی پرونده درج می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما از لحاظ رنگ، بو و مزه کاملا شبیه یکدیگر بوده و بیمار، پزشک و ارزیاب از نوع دارو اطلاع نخواهند داشت. در صورت مشاهده عوارض کد دارو همان فرد بازگشایی می شود. در غیر این صورت بازگشایی کد ها در پایان مطالعه و پس از آنالیز خواهد بود. دارونما توسط شرکت دکتر عبیدی در بسته بندی و شکل و وزن مشابه با قرص امپاگلیفلوزین ساخته شده و در اختیار داروساز همکار طرح قرار دارد و بیماران بر اساس کد اختصاص داده شده به آنها که داروساز از آن بی اطلاع است به داروخانه مراجعه کرده و دارونما را دریافت می کنند.

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 بابل

آدرس خیابان

گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2025-10-05, ۱۴۰۴/۰۷/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1404.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات الگوهای اکوکاردیوگرافیک در اکوکاردیوگرافی Strain Echocardiography

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مطالعه و یک هفته پس آخرین جلسه شیمی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کسر تخلیه ای قلبی (EF)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه و یک هفته پس آخرین جلسه شیمی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله یا دریافت کننده امپاگلیفلوزین در طول دوره دریافت شیمی درمانی رایج درمان سرطان پستان تا یک هفته پس از آخرین جلسه شیمی درمانی، روزانه قرص 10میلیگرمی امپاگلیفلوزین را به مدت 2 ماه (برابر با 4 دوره درمان با دوکسوروبیسین) مصرف می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل یا دریافت کنندهدارونما در طول دوره دریافت شیمی درمانی رایج درمان سرطان پستان تا یک هفته پس ازآخرین جلسه شیمی درمانی، روزانه ترکیب دارونما را به مدت 2 ماه مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله روحانی
نام کامل فرد مسوول
سحر خسروی
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9591
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
s.khosravi@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9591
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سحر خسروی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745

تلفن
+98 11 3219 9591
ایمیل
saharkhosravi77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سحر خسروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3233 1305
فکس
ایمیل
s.khosravi@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سحر خسروی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
کشاورز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3233 1305
فکس
ایمیل
s.khosravi@mubabol.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی در قالب مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ارجاع به مقاله، داده ها قابل استفاده می باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات منتشر شده در مقاله مربوطه از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله قابل دستیابی می باشند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله و شرح دلیل استفاده از مستندات، قابل دسترسی می باشند.
سایر توضیحات