

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

مقایسه اثر بخشی مکمل منیزیم خوراکی در مقابل عدم مصرف مکمل منیزیم بر کاردیوتوکسیسیته ناشی از دوکسوروبیسین در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر منیزیم در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از دوکسوروبیسین.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل است. مطالعه به صورت آینده نگر تصادفی و کور نشده فاز ۲-۳ بر روی ۸۰ بیمار در نظر گرفته شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوگروه در انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط پس از ارجاع توسط انکولوژیست و اخذ رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله (دریافت مکمل منیزیم سترات به همراه رژیم شیمی درمانی استاندارد) یا کنترل (دریافت فقط رژیم شیمی درمانی استاندارد) قرار می گیرند. فرایند نمونه گیری، تجویز مداخله و پیگیری بیماران در محل کلینیک انکولوژی بیمارستان مذکور انجام خواهد شد. با توجه به اینکه بیماران از گروه خود مطلع هستند کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم پستان با تأیید آسیب شناسی، گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی انسانی ۲ منفی، گرید ۱ یا ۲، مرحله ۱ یا ۲، کاندید دریافت رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید، سن ۱۸ تا ۶۵ سال، عملکرد طبیعی قلب، کلیه و کبد. شرایط عدم ورود: هایپرمنیزمی، هیپومنیزمی، مصرف مکمل خوراکی منیزیم طی ۲۱ روز گذشته.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت مکمل خوراکی منیزیم سترات تولید شرکت افق تولید دارو پارس با دوز ۴۲۰ میلی گرم هر دوازده ساعت، به مدت ۴ سیکل شیمی درمانی (۸ هفته)، همزمان با رژیم استاندارد دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید. گروه کنترل: دریافت فقط رژیم استاندارد دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید بدون هیچگونه مکمل منیزیم.

متغیرهای پیامد اصلی

منیزیم پلاسما، منیزیم داخل گلبول قرمز، کسر جهشی بطن چپ، یافته های الکتروکاردیوگرافی، تریوپتین سرم، آلبومین سرم، لاکتات سرم، فیبرینوژن پلاسما، سرعت رسوب گلبول قرمز، پروتئین واکنشی سی، نسبت نوتروفیل به لنفوسیت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251210068277N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۲۳, 14-07-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۲۳, 14-07-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۲۳, 2026-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسدی عیدی وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9215 6405 21 98+

آدرس ایمیل

saraassadi2711@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱, 2026-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۱۰/۰۱, 2026-12-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مکمل منیزیم خوراکی در مقابل عدم مصرف

مکمل منیزیم بر کاردیوتوکسیسیته ناشی از دوکسوروبیسین در

بیماران مبتلا به سرطان پستان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، دفتر معاونت پژوهشی در

معاونت امور دانشگاهی مجتمع، ضلع جنوبی غربی رو به رو باند

هلیکوپتر، اتاق 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3314114197

تاریخ تایید

1404/09/11, 2025-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1404.404

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

کسر جهشی بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کسر جهشی قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات ST-T غیراختصاصی در نوار قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نوار قلب دوازده اشتقاقی استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

سطح تروپونین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نقش حفاظتی مکمل منیزیم خوراکی بر سمیت قلبی ناشی از

دوکسوروبیسین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که برای نخستین بار تحت درمان با رژیم دارویی حاوی دوکسوروبیسین هستند، انتخاب خواهند شد. تمامی بیماران مبتلا به آدنوکارسینوما پستان با تایید آسیب شناسی بافتی با گیرنده فاکتور رشد اپیدرمی انسانی ۲ منفی و درجه ۱ یا ۲ و مرحله ۱ یا ۲ که تحت رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید قرار خواهند گرفت وارد مطالعه خواهند شد. به منظور کنترل عوامل محدودش کننده و کاهش ناهمگنی ناشی از تفاوت در سابقه درمانی و نوع رژیم شیمی درمانی، تنها بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم پستان که سابقه دریافت شیمی درمانی نداشته اند و کاندید دریافت رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید خواهند بود، وارد مطالعه میشوند. تمامی بیماران رژیم شیمی درمانی استاندارد شامل: دوکسوروبیسین (آدریامایسین) ۶۰ میلی گرم برای هر مترمربع و سیکلوفسفامید ۶۰۰ میلی گرم برای هر مترمربع هر دو هفته یک بار ۴ نوبت عملکرد طبیعی کلیه (میزان فیلتراسیون گلومرولی بیشتر از ۶۰ میلی لیتر در دقیقه و سطح سرمی نرمال نیتروژن اوره خون و کراتینین) عملکرد طبیعی کبد (با توجه به نرمال بودن آزمایشات عملکرد کبد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری قلبی زمینه ای نظیر نارسایی قلبی، آریتمی، بیماری های ایسکمیک قلبی سن بیشتر از ۶۵ سال وجود هایپرمنیزیمی یا هیپومنیزمی از قبل موجود مصرف مکمل منیزیم در طی ۲۱ روز گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، به نسبت ۱:۱ در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری اس پی اس نسخه ۲۶ و از طریق تولید اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. به منظور حفظ تعادل تعداد افراد در دو گروه در طول مطالعه، از روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک ۴ استفاده می‌شود. ۲۰ بلوک ۴ تایی می‌شود، هر بیمار به ترتیب ورود، یک کد را دریافت می‌کند. فهرست تخصیص توسط فردی خارج از تیم ارزیابی پیامدها تهیه شده و در پاکت‌های مات، در بسته، شماره‌گذاری شده و به صورت متوالی نگهداری خواهد شد. پس از ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، پاکت مربوطه به ترتیب شماره باز شده و گروه تخصیص مشخص می‌شود. ارزیابی نتایج قلبی (الکتروکاردیوگرافی و اکوکاردیوگرافی) از تخصیص گروهی بیماران آگاه نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری تروپونین سرم با کیت اختصاصی به روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح منیزیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری غلظت منیزیم سرم با اتوآنالایزر بیوشیمی

5

شرح متغیر پیامد
سطح آلومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری آلومین سرم با اتوآنالایزر بیوشیمی

6

شرح متغیر پیامد
سطح لاکتات سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری لاکتات سرم با اتوآنالایزر بیوشیمی

7

شرح متغیر پیامد
سطح فیبرینوژن پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فیبرینوژن پلاسما با روش انعقادی

8

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با روش وسترگرن

9

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری با کیت اختصاصی به روش الایزا

10

شرح متغیر پیامد
نسبت نوتروفیل به لنفوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نسبت نوتروفیل به لنفوسیت بر اساس نتایج شمارش کامل
سلول‌های خون

11

شرح متغیر پیامد
سطح منیزیم داخل گلبول قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری منیزیم گلبول قرمز با کیت اختصاصی به روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم پستان که سابقه دریافت شیمی‌درمانی نداشته و کاندید دریافت رژیم شیمی‌درمانی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید هستند، همزمان با شروع اولین سیکل شیمی‌درمانی با رژیم استاندارد دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید (درمان استاندارد شامل دوکسوروبیسین با دوز ۶۰ میلی‌گرم بر متر مربع و سیکلوفسفامید با دوز ۶۰۰ میلی‌گرم بر متر مربع، هر ۱۴ روز یک بار و در مجموع به مدت ۴ سیکل)، مکمل خوراکی منیزیم سترات (محصول شرکت دارویی افق تولید دارو پارس، با غلظت ۴۲۰ میلی‌گرم منیزیم المنتال در هر قرص) را به میزان یک قرص (۴۲۰ میلی‌گرم) هر دوازده ساعت یک بار به مدت ۴ سیکل شیمی‌درمانی (معادل ۸ هفته) دریافت خواهند کرد. نحوه مصرف به صورت خوراکی و ترجیحاً بعد از صرف غذا خواهد بود. همچنین برای هر بیمار، یک جلسه آموزشی حضوری به مدت ۲۰ تا ۳۰ دقیقه توسط عضو تیم پژوهش برگزار خواهد شد که محتوای آن شامل نحوه صحیح مصرف مکمل، عوارض احتمالی گوارشی و علائم هشداردهنده برای قطع مصرف، اهمیت پایبندی به مصرف روزانه و پیگیری علائم قلبی و نحوه ارتباط با تیم پژوهش در صورت بروز هرگونه عارضه خواهد بود. بیماران این گروه همچنین کلیه مراقبت‌های حمایتی و استاندارد را مطابق با پروتکل بخش دریافت می‌کنند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم پستان که سابقه دریافت شیمی‌درمانی نداشته و کاندید دریافت رژیم شیمی‌درمانی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید هستند، تنها درمان استاندارد شامل دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید را مطابق پروتکل درمانی مرکز شامل دوکسوروبیسین با دوز ۶۰ میلی‌گرم بر متر مربع و سیکلوفسفامید با دوز ۶۰۰ میلی‌گرم بر متر مربع، هر ۱۴ روز یک بار و در مجموع به مدت ۴ سیکل دریافت خواهند کرد و در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مکمل منیزیم دریافت نخواهند نمود. برای این گروه نیز یک جلسه آموزشی حضوری به مدت ۱۵ تا ۲۰ دقیقه توسط عضو تیم پژوهش برگزار خواهد شد که محتوای آن شامل توضیح درباره اهمیت پیگیری علائم قلبی و نحوه ارتباط با تیم پژوهش در صورت بروز هرگونه عارضه خواهد بود. کلیه مراقبت‌های حمایتی و استاندارد نیز مطابق با پروتکل بخش برای این گروه انجام خواهد شد.

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرح ناز جزائری

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1111 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین کردی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم واحد 604-605 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141765383761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرح ناز جزائری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

6696 8889 21 98+

ایمیل

fjazaeri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرح ناز جزائری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

9215 6405 21 98+

فکس

ایمیل

fjazaeri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا اسدی عیدی وند

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران، گروه فارماکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461884513

تلفن

9215 6405 21 98+

فکس

ایمیل

saraassadi2711@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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