پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی ساکوبیتریل / والسارتان در مقایسه با انالاپریل در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از درمان با تاکسان و تراستوزومب در بیماران مبتلا به سرطان پستان HER2 مثبت: کارآزمایی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر داروی ساکوبیتریل / والسارتان با داروی انالاپریل در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از درمان تاکسان و تراستوزومب در بیماران مبتلا به بدخیمی پستان

طراحی

در یک گروه بیماران داروی ساکوبیتریل / والسارتان را با دوز 50 میلی‌گرم روزانه برای سه ماه دریافت می‌کنند. در گروه موازی بیماران داروی انالاپریل را با دوز 5 میلی‌گرم روزانه برای سه ماه دریافت می‌کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) بیماران بالغ تازه تشخیص داده شده سرطان پستان HER2 مثبت بدون دریافت هیچ رژیم شیمی درمانی حاوی تاکسان و تراستوزومب در گذشته بیمار معیارهای خروج از مطالعه: 1) بیمارانی که فشار خون سیستولی کمتر از 100mmHg داشته باشند. 2) بیمارانی که منع مصرف داروهای خانوادهACEI ، ARB و مهارکننده‌های نپریلایزین داشته باشند. 3) بیمارانی که در طی درمان دچار عوارض احتمالی یا واکنش های حساسیتی با ساکوبیتریل / والسارتان یا انالاپریل شوند. 4) بیمارانی که دچار نارسایی کلیوی با GFR کمتر از 45 ml/min/1.73 m2 باشند. 5) بیماران با سطح پتاسیم سرمی بالاتر از5 mmol/L باشد. 6) بیمارانی که با مصرف انالاپریل و یا سایر داروهای ACEI دچار عوارضی چون آنژیوادم یا سرفه شده باشند. 7) بیمارانی که در طول سیر مداخله دچار بیماری خطیر دیگری شده و مجبور به دریافت انواع داروها با اثر بر سیستم قلب و عروق می باشند.

گروه‌های مداخله

بر اساس این‌که بیمار در کدام گروه تصادفی شده باشد، با دوز 50 میلی‌گرم روزانه برای ساکوبیتریل / والسارتان و یا 5 میلی‌گرم روزانه برای انالاپریل برای بیمار به مدت حداقل سه ماه تجویز می‌گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از درمان تاکسان و تراستوزومب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180722040556N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-15, ۱۴۰۵/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-15, ۱۴۰۵/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-15, ۱۴۰۵/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 7074

آدرس ایمیل

moghaddas@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-05-22, ۱۴۰۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ساکوبیتریل / والسارتان در مقایسه با انالاپریل در پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از درمان با تاکسان و تراستوزومب در

بیماران مبتلا به سرطان پستان HER2 مثبت: کارآزمایی تصادفی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
پیشگیری از سمیت قلبی ناشی از درمان با تاکسان و تراستوزومب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیماران بالغ تازه تشخیص داده شده سرطان پستان HER2 مثبت بدون دریافت هیچ رژیم شیمی درمانی حاوی تاکسان و تراستوزومب در گذشته بیمار 2) این بیماران قرار است تحت درمان با رژیم تاکسان درمانی تاکسان حاویPaclitaxel 80 mg/m² IV weekly و یاDocetaxel 75–100 mg/m² IV every three weeks به همراه داروی تراستوزوماب (به صورت معمول 6 mg/kg every three weeks) قرار گیرند. 3) بیماران مورد مطالعه بایستی درابتدای مطالعه کسر خروج بطنی (EF) حداقل 50 درصد (50%≤)داشته باشند. 4) سابقه بیماری های قلبی-عروقی همچون نارسایی قلبی، آنژین یا پرفشاری خون نداشته باشند. 5) بیمار رضایت ورود به مطالعه و همکاری با طرح با دوره پایش حداقل 3 ماهه را داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیمارانی که فشار خون سیستولی کمتر از 100mmHg داشته باشند. 2) بیمارانی که منع مصرف داروهای خانوادهACEI ، ARB و مهارکننده‌های نپریلایزین داشته باشند. 3) بیمارانی که در طی درمان دچار عوارض احتمالی یا واکنش های حساسیتی با ساکوبیتریل / والسارتان یا انالاپریل شوند. 4) بیمارانی که دچار نارسایی کلیوی با GFR کمتر از 45 ml/min/1.73 m2 باشند. 5) بیماران با سطح پتاسیم سرمی بالاتر از5 mmol/L باشد. 6) بیمارانی که با مصرف انالاپریل و یا سایر داروهای ACEI دچار عوارضی چون آنژیوادم یا سرفه شده باشند. 7) بیمارانی که در طول سیر مداخله دچار بیماری خطیر دیگری شده و مجبور به دریافت انواع داروها با اثر بر سیستم قلب و عروق می باشند.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی نمونه‌ها بر اساس روش تصادفی سازی بلوک (Block randomization)صورت خواهد گرفت. روش نمونه گیری به این صورت است که اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه‌های درمانی، سایز بلوک‌ها (مضربی از تعداد گروه‌ها) و تعداد کل بیماران را به نرم افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه، وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی به دست می‌آید، نوع داروی دریافتی هر بیمار مشخص می‌گردد. در این مطالعه، با توجه به اینکه تعداد گروه های درمانی دو گروه است، از بلوک‌های 4 تایی (مضرب 2) استفاده خواهد شد. حجم نمونه پیش بینی‌شده از بیماران به کمک این روش نمونه‌گیری به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه مصرف‌کننده ساکوبیتریل / والسارتان و گروه مصرف کننده انالاپریل تقسیم‌بندی می شود. بدین صورت که طبق ترتیب ورود بیماران به مطالعه (بر اساس معیار های ورود) به هر بیمار یک کد اختصاص می‌یابد و سپس بنا بر گروه درمانی تخصیص‌یافته به کد مربوطه در خروجی نرم افزار، بیمار در یکی از گروه‌های درمانی ساکوبیتریل / والسارتان یا انالاپریل قرار می‌گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت کورسازی مطالعه، متخصص داروسازی بالینی توسط نرم افزار آنلاین مربوطه کدهای تصادفی را طراحی می‌کند و به دستیار داروسازی بالینی اعلام می‌کند که کدام بیمار با چه شماره‌ای،کدام دارو رادریافت کند و سپس داروها توسط تیم تحقیقاتی تهیه می شود و بر اساس کدی کهبه هر بیمار تعلق می‌گیرد، داروی مصرفی سه ماه در ابتدا در اختیار وی قرار می‌گیرد. در طول مدت سه ماه، از آنجایی که بیمار تحت نظارت انکولوژیست مرکز سیدالشهدا (ع) می باشد، دستیار داروسازی بالینی بیمار را تحت نظر دارد و از روند مصرف دارو بر اساس پروتکل طرح تحقیقاتی مطمئن می‌شود. بیمار در هنگام مراجعه به کلینیک‌های مربوطه توسط تیم تحقیقاتی غربالگری می شود و چنانچه کاندید ورود به مطالعه باشد، بر اساس کدهای تصادفی سازی یک کد را دریافت کرده و داروی خود را از دستیار داروسازی بالینی تحویل می گیرد. پزشکی که قرار است اکوکاردیوگرافی پایه و سه ماهه را انجام دهد (پزشک طرح) از کد بیمار و دارویی که بیمار دریافت می کند اطلاعی ندارد. تصاویر و داده‌های اکوکاردیوگرافی بدون ذکر داروی دریافت‌شده و صرفاً با اختصاص یک کد تصادفی برای هر بیمار در اختیار پزشک آنالیزکننده اکوکاردیوگرافی قرار می‌گیرد.
دارو نما
ندارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.PHANUT.REC.1405.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به سرطان پستان
کد ICD-10
C50

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تغییرات عملکرد سیستولی بطن چپ قبل و بعد از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از سه ماه مصرف داروی انالاپریل و یا ساکوبیتریل / والسارتان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی شاخص های مربوط به اکوکاردیوگرافی از جمله GLS و بررسی آنزیم تروپونین قلبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله به این صورت است که بیماران با بدخیمی پستان HER2 مثبت که قرار است رژیم درمانی تاکسان حاویPaclitaxel 80 mg/m² IV weekly و یاDocetaxel 75–100 mg/m² IV every three weeks به همراه داروی تراستوزوماب (به صورت معمول 6 mg/kg every three weeks) قرار گیرند و اکنون هیچ گونه نارسایی قلبی ندارند ولی به دلیل مصرف رژیم های میوکاردیوتوکسیک در ریسک بروز نارسایی قلبی هستند، توسط فرد مداخله‌گر شناسایی می‌شوند و رضایت ورود به مطالعه از آنها گرفته می شود. بیماران به مدت حداقل سه ماه داروی ساکوبیتریل / والسارتان با دوز 50 میلی‌گرم روزانه دریافت می‌کنند. این بیماران به دلیل مصرف داروهای میوکاردیوتوکسیک در معرض ریسک نارسایی قلبی هستند و هدف از این مداخله، ارزیابی تأثیر این دارو بر کاهش عوارض قلبی ناشی از درمان‌های سرطان است. پس از کسب رضایت آگاهانه و شناسایی توسط فرد مداخله‌گر، دارو به صورت تصادفی و بدون اطلاع بیمار تجویز می‌شود تا از بروز هرگونه تعصب در نتایج جلوگیری شود. در طول مطالعه، کامپلیانس مصرف دارو به دقت بررسی می‌شود و در صورت مشاهده مصرف کمتر از 80%، بیمار از مطالعه خارج می‌شود تا داده‌های نهایی معتبر باقی بمانند. همچنین، عوارض جانبی و تغییرات بالینی بیماران به‌طور منظم مورد پایش قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران با بدخیمی پستان HER2 مثبت که قرار است رژیم درمانی تاکسان حاویPaclitaxel 80 mg/m² IV weekly و یاDocetaxel 75–100 mg/m² IV every three weeks به همراه داروی تراستوزوماب (به صورت معمول 6 mg/kg every three weeks) قرار گیرند و اکنون هیچ گونه نارسایی قلبی ندارند ولی به دلیل مصرف رژیم های میوکاردیوتوکسیک در ریسک بروز نارسایی قلبی هستند، توسط فرد مداخله‌گر شناسایی می‌شوند و رضایت ورود به مطالعه از آنها گرفته می شود. بیماران به مدت حداقل سه ماه داروی انالاپریل با دوز 5 میلی‌گرم روزانه دریافت می‌کنند. این بیماران به دلیل مصرف داروهای میوکاردیوتوکسیک در معرض ریسک نارسایی قلبی هستند و هدف از این مداخله، ارزیابی تأثیر این دارو بر کاهش عوارض قلبی ناشی از درمان‌های سرطان است. پس از کسب رضایت آگاهانه و شناسایی توسط فرد مداخله‌گر، دارو به صورت تصادفی و بدون اطلاع بیمار تجویز می‌شود تا از بروز هرگونه تعصب در نتایج جلوگیری شود. در طول مطالعه، کامپلیانس مصرف دارو به دقت بررسی می‌شود و در صورت مشاهده مصرف کمتر از 80%، بیمار از مطالعه خارج می‌شود تا داده‌های نهایی معتبر باقی بمانند. همچنین، عوارض جانبی و تغییرات بالینی بیماران به‌طور منظم مورد پایش قرار می‌گیرد.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده قلب و عروق اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
آدرس خیابان
خیابان مشتاق
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 1792 7074
فکس
ایمیل
moghaddas@pharm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@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
همه اطلاعات جمع آوری شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از بهار 1406
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه مستندات با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال ایمیل درخواست با فرد مربوطه تماس گرفته شده و در زمان کمتر از یک هفته داده ها در اختیار فرد قرار میگیرد.
سایر توضیحات