

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثربلوك گانگليون ستاره‌ای و پاروکستین برحملات گرگرفتگی و اختلال خواب در بیماران بهبود یافته از سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: این مطالعه با هدف یافتن روش های جایگزین درمان هورمونی در بیماران مبتلا به علائم یائسگی زودرس ناشی از درمان دارویی در بیماران بهبود یافته از سرطان پستان صورت می گیرد. طراحی انجام مطالعه: مطالعه به صورت تصادفی و دوسوکور، بدون کنترل با دارونما و به عنوان مرحله یکم کارآزمایی صورت می گیرد. جمعیت مورد مطالعه: نمونه گیری از میان بیماران 21 تا 45 ساله بهبودیافته از کانسر پستان، با شکایت از حملات گرگرفتگی و عواقب ناشی از آن، از جمله اختلال خواب، به مدت حداقل یک ماه که حداقل 6 ماه امید به زندگی دارند صورت می گیرد. بیماران تحت درمان با داروهای کموتراپی، هورمونی و یا سایر درمانهای شناخته شده برای علائم ناشی از یائسگی، بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی، عفونت حاد، بیماری قلبی یا ASA مساوی 3 و بالاتر، از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. حجم نمونه: براساس مطالعات قبلی 40 نفر محاسبه شده است که به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند. مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در گروه مطالعه، بلوک گانگلیون ستاره‌ای تحت گاید سونوگرافی و در گروه دوم تجویز پاروکستین خوراکی برای مدت 6 هفته صورت می گیرد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: برآورد دفعات و شدت حملات گرگرفتگی و کیفیت خواب بیماران، قبل از انجام مداخله و سپس به فواصل 2، 4 و 6 هفته پس از آن انجام می شود.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9059 6650 21 98+

#### آدرس ایمیل

p-rahimzadeh@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۱۵, 2016-10-06

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۳۰, 2017-02-18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربلوك گانگليون ستاره‌ای و پاروکستین برحملات گرگرفتگی و اختلال خواب در بیماران بهبود یافته از سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

روش های جدید درمان یائسگی زودرس دارویی در بیماران سرطان پستان به جای درمان جایگزینی هورمونی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شروط ورود به مطالعه شامل: شکایت از بروز علائم به مدت حداقل یک ماه، سن 21 تا 45 سال، و امید به زندگی حداقل 6 ماه می باشد. مصرف تاموکسیفن، رالوکسیفن و یا مهار کننده های آروماتاز مجاز می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: بیماران تحت درمان با داروهای کموتراپی، آندروژن ها، استروژن ها یا آنالوگ های پروژسترون، و یا درحال دریافت سایر درمانهای شناخته شده برای علائم ناشی از یائسگی از قبیل ویتامین E، ضدافسردگی ها و گاباپنتین، بیماران مبتلا به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100710599N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۲۸, 18-11-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۲۸, 2016-11-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پویک رحیم زاده

اختلالات انعقادی و یا در حال مصرف آسپرین، مبتلایان به عفونت حاد، بیماری قلبی یا ASA مساوی 3 و بالاتر.

سن

از سن 21 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/28, 2016-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28823

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی زودرس ناشی از درمان کانسر پستان

کد ICD-10

N95 - 3

توصیف کد ICD-10

Post-artificial-menopause syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گرگرفتگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و هفته های 2 و 4 و 6 پس از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
درجه بندی Sloan و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 2 و 4 و 6 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل تجویز پاروکستین خوراکی با دوز 5/7 میلی گرم برای

مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، بلوک گانگلیون ستاره‌ای تحت گاید سونوگرافی با

تزریق 10 میلی لیتر محلول بوپیواکاین 5/0%

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی حضرت رسول (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ابراهیمی

آدرس خیابان

ستارخان - خیابان نیایش

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت رسول (ص)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2107 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
poupak\_rah@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی - دستیار فلوشیپ درد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت رسول (ص) - اطاق عمل درد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2107 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
behzade49@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی - دستیار فلوشیپ درد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حضرت رسول (ص) - اطاق عمل درد  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2107 6435 21 98+  
فکس  
ایمیل  
behzade49@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پویک رحیم زاده  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی و فلوشیپ درد -دانشیار گروه بیهوشی و درد