پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر جینکگو بیلوبا در عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان در مفایسه با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه پیشنهاد شده به ارزیابی مداخله با جینکگو بیلوبا (در مقایسه با دارونما) برعملکرد جنسی زنان خواهد پرداخت. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار، 60 زن، مبتلا به سرطان پستان با رسپتور استروژنی منفی که جهت درمان تحت جراحی پستان قرار گرفته اند ثبت نام خواهند شد. هر یک از بیماران که عوامل ضد انعقاد و یا داروهای اعصاب و روان مصرف می کنند و یا هر گونه شرایط جدی پزشکی دارند و یا اینکه حداقل دو بار در طول دوره مطالعه رابطه جنسی نداشته باشند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. زنان به طور تصادفی، با استفاده از کد کامپیوتر، برای دریافت جینکگو بیلوبا یا دارونما به مدت 8 هفته اختصاص خواهند یافت. گروه مداخله قرص جینکگو (40 میلی گرم) سه بار در روز به مدت دوهفته دریافت خواهند کرد. بیمارانی که قرص را تحمل کنند دوز 80 میلی گرم سه بار در روز را برای باقی مانده مدت زمان مطالعه دریافت خواهد کرد. گروه کنترل قرص دارونما را با همان رژیم گروه جینکگو بیلوبا دریافت خواهند کرد. نمره شاخص عملکرد جنسی زنان به عنوان پیامد اولیه خواهد بود که قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016012414477N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-09, ۱۳۹۴/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا طاهرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

taherzadehzh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-14, ۱۳۹۵/۰۷/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر جینکگو بیلوبا در عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان در مفایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جینکگو بیلوبا بر عملکرد جنسی بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار دوسو نا آگاه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تاهل؛ سن بالای 18سال؛ گذشتن از زمان ختم درمان بیماری بیشتر از 2 ماه؛ تکمیل و امضا رضایت آگاهانه قبل از مراجعه به مطالعه؛ توانایی صحبت کردن؛ درک کامل زبان فارسی؛ زنان مبتلا به سرطان پستان که جهت درمان تحت جراحی پستان قرار گرفته اند.
معیارهای خروج: نداشتن رابطه جنسی حداقل دو بار در طول دوره مطالعه؛ ابتلا به بيماري شناخته شده مانند بيماري قلبي (پرفشاری خون کنترل نشده، سکته قلبي، ترومبوز وريدي)، بيماريهای ريوي (آسم، تنگي نفس)، بيماريهای عصبی (تشنج، صرع، ميگرن، ضايعات عروقي مغز)، سابقه یا داشتن اختلال انعقادی، بيماريهای كليوي، بيماريهای كبدي، اختلالات غدد درون ريز (دیابت)، اختلال ذهنی، اختلالات انعقادی؛ ابتلا به سایر بدخیمی های شناخته شده علاوه برسرطان پستان؛ ناباروری؛ داشتن رویداد استرس زاي ديگری (بجز ابتلا به سرطان) در طی 6 ماه گذشته و یا تغییر عمده در شرایط زندگی (مانند نقل مکان، ورشکستگی مالی، مشکلات زناشویی، مرگ نزدیکان)؛ عدم پیروی در

مورد نحوه مصرف جینکگو در طی مطالعه؛ سابقه اختلال بارز روانپزشکی شامل سایکوز؛ مصرف داروهای SSRI در طی2 هفته قبل از شروع مطالعه؛ استفاده از دارهای ضد انعقاد (هپارین،انوکساپارین،وارفارین،کلوپیدوگرل،تیکلوپیدین) در طی 2 هفته قبل از شروع مطالعه؛ افراد با رسپتور استروژنی مثبت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 منطقه‌اي اخلاق در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.577

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

c50

توصیف کد ICD-10

Family history of malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص جینکگو بیلوبا(40 میلی گرمی) سه بار در روز به مدت دو هفته دریافت خواهند. بیمارانی که این میزان را تحمل کنند در ادامه مدت باقیمانده درمان دوز 80 میلی گرم سه بار در روز را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه کنترل قرصهای پلاسبو که کاملا شبیه قرصهای جینکگو بیلوبا هستند را با رژیم کاملا مشابه با گروه مداخله دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه همایی شاندیز

آدرس خیابان

میدان امام رضا (ع)، خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی قائم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه همایی شاندیز

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
آذر فانی پاکدل
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت
شهر
مشهد

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی رادیوتراپی انکولوژی رضا(ع)
نام کامل فرد مسوول
آذر فانی پاکدل
آدرس خیابان
قاسم آباد، فلاحی2
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی (معاون پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد)
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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
مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد،مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه همایی شاندیز
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3842 6082
فکس
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آذر فانی پاکدل
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3842 6082
فکس
ایمیل
FaniPA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
آذر فانی پاکدل
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3842 6082
فکس
ایمیل
FaniPA@mums.ac.ir
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