

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر جینگو بیلوبا در عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان در مقایسه با دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه پیشنهاد شده به ارزیابی مداخله با جینگو بیلوبا (در مقایسه با دارونما) بر عملکرد جنسی زنان خواهد پرداخت. در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار، 60 زن، مبتلا به سرطان پستان با رسیپتور 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 جینگو بیلوبا یا دارونما به مدت 8 هفته اختصاص خواهند یافت. گروه مداخله قرص جینگو (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 جینگو بیلوبا دریافت خواهند کرد. نمره شاخص عملکرد جنسی زنان به عنوان پیامد اولیه خواهد بود که قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود.

آدرس ایمیل  
taherzadehzh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 جینگو بیلوبا در عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر جینگو 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 18 سال؛ 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 بیماری شناخته شده مانند بیماری قلبی (پرفشاری خون کنترل نشده، سکت قلبی، ترومبوز وریدی)، بیماریهای ریوی (آسم، تنگی نفس)، بیماریهای عصبی (تشنج، صرع، میگرن، ضایعات عروقی مغز)، سابقه یا داشتن اختلال انعقادی، بیماریهای کلیوی، بیماریهای کبدی، اختلالات غدد درون ریز (دیابت)، اختلال ذهنی، اختلالات انعقادی؛ ابتلا به سایر بدخیمی های شناخته شده علاوه بر سرطان پستان؛ ناباروری؛ داشتن رویداد استرس زای دیگری (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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016012414477N3

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 3255 1882

مورد نحوه مصرف جینگو در طی مطالعه؛ سابقه اختلال بارز روانپزشکی شامل سایکوز؛ مصرف داروهای SSRI در طی 2 هفته قبل از شروع مطالعه؛ استفاده از داروهای ضد انعقاد (هپارین، انوکسپارین، وارفارین، کلوییدوگرل، 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 سوبه 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 منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/09/28, 2015-12-19

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 جینگو 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 کاملاً شبیه قرصهای جینگو

بیلوبا هستند را با رژیم کاملاً 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 شاندریز

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 شاندریز

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی، ابتدای خیابان احمد آباد

شهر

مشهد

3

فاطمه همایی شانديز  
**موقعيت شغلي**  
 دانشيار  
**ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها**  
**آدرس خيابان**  
 خيابان كوهسنگي، ميدان الندشت، بيمارستان اميد  
**شهر**  
 مشهد  
**كد پستي**  
**تلفن**  
 6082 3842 51 98+  
**فكس**  
**ايميل**  
 Homaeef@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بيمارستان اميد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آذر فانی پاکدل  
**آدرس خيابان**  
 خيابان كوهسنگي، ميدان 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 خيابان**  
 قاسم آباد، فلاحي 2  
**شهر**  
 مشهد

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آذر فانی پاکدل  
**موقعيت شغلي**  
 استاديار  
**ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها**  
**آدرس خيابان**  
 خيابان كوهسنگي، ميدان الندشت، بيمارستان اميد  
**شهر**  
 مشهد  
**كد پستي**  
**تلفن**  
 6082 3842 51 98+  
**فكس**  
**ايميل**  
 FaniPA@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن تفقدی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد)  
**آدرس خيابان**  
 خيابان دانشگاه ساختمان قریشی  
**شهر**  
 مشهد  
**ردیف بودجه**  
**كد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 آذر فانی پاکدل  
**موقعيت شغلي**  
 استاديار  
**ساير حوزه‌هاي كاري/تخصص‌ها**  
**آدرس خيابان**  
 خيابان كوهسنگي، ميدان الندشت، بيمارستان اميد  
**شهر**  
 مشهد  
**كد پستي**  
**تلفن**  
 6082 3842 51 98+  
**فكس**  
**ايميل**  
 FaniPA@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات سرطان، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**

## 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