

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای میزان بروز اختلالات خواب در بیماران مبتلا به سرطان اولیه پستان مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران تحت درمان با شیمی درمانی ادجوانت و ملاتونین همزمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان بروز اختلالات خواب در بیماران مبتلا به سرطان اولیه پستان مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران تحت درمان با شیمی درمانی ادجوانت و ملاتونین همزمان

طراحی

120 بیمار به صورت رندوم در بلوک های 6 تایی قرار می گیرند. در هر بلوک 3 بیمار دریافت کننده ملاتونین و 3 بیمار دریافت کننده پلاسبو قرار می گیرد. تصادفی سازی توسط خانم دکتر جهانگرد انجام شده و تنها ایشان از نوع دارویی که به هر بیمار تجویز می شود اطلاع دارند. بسته های دارویی کدگذاری شده در داروخانه شیمی درمانی سرپای واقع در انستیتو کانسر قرار داده خواهد شد و بر حسب کدی که به هر بیمار تعلق می گیرد، به وی تحویل می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسوکور طراحی شده است. 120 بیمار مبتلا به سرطان پستان مرحله یک تا سه که جراحی توده سرطان آن ها ظرف سه ماه گذشته انجام شده جهت دریافت شیمی درمانی به همراه ملاتونین (6 میلیگرم شبانه) و یا پلاسبو در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی تهران به صورت تصادفی در دو گروه مذکور قرار می گیرند (هر گروه 60 نفر). در ابتدا با انجام مصاحبه روانپزشکی بیماران دچار اختلال خواب، افسردگی و اضطراب نیازمند تجویز دارو از مطالعه خارج شده و دو گروه در سه نوبت (قبل از شروع، پس از نوبت چهارم و در خاتمه شیمی درمانی) مورد ارزیابی کیفیت خواب با پرسشنامه پیتزبرگ قرار می گیرند. شیمی درمانی به صورت یکسان در دو گروه و طبق پروتکل دوز دنس سیکلو فسفاماید 600 میلی گرم به ازای سطح بدن و آدریامایسین 60 میلی گرم به ازای سطح بدن هر دو هفته برای چهار نوبت و سپس داسی تاکسل 100 میلی گرم به ازای سطح بدن با یا بدون تراستوزوماب 6 میلی گرم به ازای وزن بدن هر سه هفته برای چهار نوبت تجویز خواهد شد. بررسی لکونی و ترومبوسیتونی قبل از هر نوبت تجویز داروی شیمی درمانی انجام می گیرد. نهایتاً کیفیت خواب و سرکوب مغز استخوان در دو گروه با هم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه (همه ی موارد لازم است): 1- بیمارانی که در مرحله یک تا سه سرطان پستان باشند و جراحی ضایعه سرطانی ظرف سه ماه گذشته انجام شده باشد. 2- عدم وجود سابقه شیمی درمانی قبلی. 3- عدم وجود کنترا اندیکاسیون تجویز شیمی درمانی ادجوانت سرطان پستان (از جمله نارسایی قلبی و حساسیت دارویی).

4- سن 40 تا 60 سال در زمان شروع شیمی درمانی. 5- عدم وجود دیابت کنترل نشده، نارسایی کلیوی یا فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 معیارهای خروج از مطالعه: 1- تعویق شیمی درمانی بیش از یک ماه یا قطع شیمی درمانی به هر دلیلی. 2- وجود اختلال خواب، افسردگی و اضطراب که نیازمند درمان دارویی باشد.

گروه های مداخله

گروهی که همزمان با شیمی درمانی ملاتونین دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ارزیابی اختلال بر اساس پرسشنامه اختلال خواب پیتزبرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150726023349N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2018, 1396/11/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-02-2018, 1396/11/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2018, 1396/11/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن اسفندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

631 181 982 98+

آدرس ایمیل

sfandbod@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تعلق می گیرد ، به وی تحویل می گردد.
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
 خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1396/03/22, 2017-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.3606

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع شیمی درمانی، پس از نوبت چهارم شیمی درمانی و در خاتمه شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پیتزبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بروز اختلالات خواب در بیماران مبتلا به سرطان اولیه پستان مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی تهران تحت درمان با شیمی درمانی ادجوانت و ملاتونین همزمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین در کیفیت خواب بیماران مبتلا به سرطان پستان حین دریافت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در مرحله یک تا سه سرطان پستان باشند و جراحی ضایعه سرطانی طرف سه ماه گذشته انجام شده باشد. عدم وجود سابقه شیمی درمانی قبلی عدم وجود کنترا اندیکاسیون تجویز شیمی درمانی ادجوانت سرطان پستان (از جمله نارسایی قلبی و حساسیت دارویی). سن 40 تا 60 سال در زمان شروع شیمی درمانی. عدم وجود دیابت کنترل نشده، نارسایی کلیوی یا فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** تعویق شیمی درمانی بیش از یک ماه یا قطع شیمی درمانی به هر دلیلی وجود اختلال خواب، افسردگی و اضطراب که نیازمند درمان دارویی باشد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت رندوم در بلوک های 6 تایی قرار می گیرند. در هر بلوک 3 بیمار دریافت کننده ملاتونین و 3 بیمار دریافت کننده پلاسبو قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط خانم دکتر جهانگرد انجام شده و تنها ایشان از نوع دارویی که به هر بیمار تجویز می شود اطلاع دارند. بسته های دارویی کدگذاری شده در داروخانه شیمی درمانی سرپایی واقع در انستیتو کانسر قرار داده خواهد شد و بر حسب کدی که به هر بیمار

شرح مداخله

گروه مداخله: 120 بیمار مبتلا به سرطان پستان مرحله یک تا سه که جراحی توده سرطان آن ها ظرف سه ماه گذشته انجام شده جهت دریافت شیمی درمانی ادجوانت استاندارد وارد طرح می شوند. از 120 بیمار 60 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده و در گروه مداخله قرار می گیرند. در ابتدا با انجام مصاحبه روانپزشکی بیماران دچار اختلال خواب، افسردگی و اضطراب نیازمند تجویز دارو از مطالعه خارج شده و در سه نوبت (قبل از شروع، پس از نوبت چهارم و در خاتمه شیمی درمانی) مورد ارزیابی کیفیت خواب با پرسشنامه پیتزبرگ قرار می گیرند. شیمی درمانی طبق پروتوکل دوز دنس سیکلو فسفاماید 600 میلی گرم به ازای سطح بدن و آدریامایسین 60 میلی گرم به ازای سطح بدن هر دو هفته برای چهار نوبت و سپس پکلی تاکسل 80 میلی گرم به ازای سطح بدن هر هفته برای 12 نوبت تجویز خواهد شد. شایان ذکر است تراستوزوماب در صورت مثبت بودن HER2 در رنگامیزی ایمنو هیستو شیمی و در صورت عدم ممنوعیت قلبی تجویز خواهد شد. در اولین تزریق 8 میلی گرم به ازای وزن بدن و در نوبتهای بعدی 6 میلی گرم به ازای وزن بدن هر 3 هفته وریدی انفوزیون می شود. در صورت پلاکت کمتر از 100 هزار و یا گلبول سفید کمتر از 2000 در میکرولیتر هنگام شیمی درمانی، آن نوبت شیمی درمانی با تاخیر و پس از بهبود سائیتوینی تا حدود ذکر شده انجام خواهد شد. مداخله در این گروه به صورت تجویز 2 قرص ملاتونین 3 میلی گرمی با فرمول شیمیایی آن- استیل-5- متوکسی تریپتامین، ساخت شرکت لابراتوارهای رازک، هر شب ساعت 8 شب در طول شیمی درمانی به مدت 6 ماه انجام می شود. عوارض احتمالی مصرف داروی ملاتونین شامل این موارد است: 1- واکنش حساسیتی به دارو (تنگی نفس، بثورات پوستی) 2- خواب آلودگی در طول روز 3- کابوس شبانه 4- سردرد. اقداماتی که در هنگام بروز عوارض انجام می شود به این ترتیب است: 1- قطع دارو و مراجعه به پزشک معالج در اولین فرصت 2- در صورت شدید بودن علائم حساسیتی یک عدد قرص لوراتادین مصرف نموده و به اورژانس مراجعه نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: 120 بیمار مبتلا به سرطان پستان مرحله یک تا سه که جراحی توده سرطان آن ها ظرف سه ماه گذشته انجام شده جهت دریافت شیمی درمانی ادجوانت استاندارد وارد طرح می شوند. از 120 بیمار 60 نفر به صورت تصادفی انتخاب شده و در گروه مداخله قرار می گیرند و 60 نفر دیگر به صورت تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند. مانند گروه مداخله، در ابتدا با انجام مصاحبه روانپزشکی بیماران دچار اختلال خواب، افسردگی و اضطراب نیازمند تجویز دارو از مطالعه خارج شده و در سه نوبت (قبل از شروع، پس از نوبت چهارم و در خاتمه شیمی درمانی) مورد ارزیابی کیفیت خواب با پرسشنامه پیتزبرگ قرار می گیرند. شیمی درمانی طبق پروتوکل دوز دنس سیکلو فسفاماید 600 میلی گرم به ازای سطح بدن و آدریامایسین 60 میلی گرم به ازای سطح بدن هر دو هفته برای چهار نوبت و سپس پکلی تاکسل 80 میلی گرم به ازای سطح بدن هر هفته برای 12 نوبت تجویز خواهد شد. شایان ذکر است تراستوزوماب در صورت مثبت بودن HER2 در رنگامیزی ایمنو هیستو شیمی و در صورت عدم ممنوعیت قلبی تجویز خواهد شد. در اولین تزریق 8 میلی گرم به ازای وزن بدن و در نوبتهای بعدی 6 میلی گرم به ازای وزن بدن هر 3 هفته وریدی انفوزیون می شود. در صورت پلاکت کمتر از 100 هزار و یا گلبول سفید کمتر از 2000 در میکرولیتر هنگام شیمی درمانی، آن نوبت شیمی درمانی با تاخیر و پس از بهبود سائیتوینی تا حدود ذکر شده انجام خواهد شد. در این گروه، بیماران در طول شیمی درمانی به مدت 6 ماه هر شب ساعت 8 شب 2 قرص پلاسبو، با ظاهر مشابه قرص ملاتونین در گروه مداخله، مصرف می کنند. قرصهای پلاسبو نیز توسط شرکت لابراتوارهای رازک تولید می گردد.

طبقه بندی**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

انستیتو کانسر مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صدیق شمسی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1571 6658 21 98+

ایمیل

mseddighshamsi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شکوفه نیک فر

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

ایمیل

resdeputy@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

میدان 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 محسن صدیق شمسی

موقعیت شغلی

تخصص داخلی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

ایمیل

mseddighshamsi@gmail.com

آدرس صفحه وب

81631 21 98+

فکس

ایمیل

sfandbod@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا ضرابی

موقعیت شغلی

غیر هیأت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

ایمیل

zarrabi.fa@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اسفندبند

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و سرطان بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی مدیکال انکولوژی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن