پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر کاهش خستگی ناشی از پرتودرمانی و شیمی درمانی ادجوانت در بیماران زن با سرطان پستان: کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروی ملاتونین بر کاهش خستگی ناشی از پرتودرمانی و شیمی درمانی ادجوانت در بیماران سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 با 64 بیمار دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده با بلوک تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران زن با سرطان پستان با استیج های I الی III که طی نیمه دوم سال 1397 جهت درمان پرتودرمانی و شیمی درمانی ادجوانت به مرکز تشخیصی و درمانی مهدیه و بیمارستان بعثت مراجعه خواهند کرد، با استفاده از روش رندوفیزاسیون ساده انتخاب شده و با توضیح کامل مطالعه و کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه می شوند. بیماران وارد شده بصورت تصادفی(بلوک تصادفی) تحت درمان با ملاتونین یا پلاسبو(گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.به منظور کورسازی دارو و پلاسبو در پاکتهای مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار داده شده ند. بلوکبندی و آماده سازی پاکتها توسط يك فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل دادهها انجام شده و بدین ترتیب مراقب سلامت، فرد جمع آوری کننده داده ها، شرکت کننده و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده ها، از نوع مداخله دریافتی و این که هر فرد در چه گروهی قرار گرفته بود، اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زن با سرطان پستان با استیج های I الی III(طبق سیستم AJCC) که درمان شیمی درمانی و پرتودرمانی بصورت ادجوانت دریافت کنند؛ مصرف کننده وارفارین و متیل فنیدات و قرص خواب آور طی دوره استفاده از ملاتونین نباشند و حاملگی یا شیر دهی نداشته باشند

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده بصورت تصادفی تحت درمان با ملاتونین یا پلاسبو(گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. داروی ملاتونین خوراکی 6 میلی گرم(بصورت دوعدد کپسول 3 میلی گرم) از 7-3 روز قبل از شروع درمان ادجوانت تا زمان پیشرفت بیماری هر شب مصرف خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

نوع درمان؛ جنس؛ سن؛ شدت خستگی؛ نوع درمان ادجوانت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180426039421N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۲۶ ,16-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۲۰ ,11-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۲۶, 2018-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کشت پور املشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1076

آدرس ایمیل

z.keshtpour@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر کاهش خستگی ناشی از پرتودرمانی و شیمی درمانی ادجوانت در بیماران زن با سرطان پستان: کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی ملاتونین بر کاهش خستگی ناشی از پرتودرمانی و شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سرطان پستان طبق گزارش پاتولوژی استیج های I, II, III باشد سن بیماران حداقل 18 سال باشد رضایت نامه کتبی امضا کرده باشند درمان شیمی درمانی و پرتودرمانی بصورت ادجوانت دریافت کنند هایپرکلسمی درمان نشده نداشته باشند فشارخون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه نباشد مصرف کننده وارفارین نباشند مصرف کننده متیل فنیدات نباشند قرص خواب آور طی دوره استفاده از ملاتونین مصرف نکنند TSH < 0/5 یا 5/5< نداشته باشند حاملگی یا شیر دهی نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
طی درمان فوت کنند طی درمان داروی ملاتونین را قطع کنند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
هر تعداد از بیماران زن با سرطان پستان با استیج های I الی III(طبق سیستم AJCC) با استفاده از روش رندوفیزاسیون ساده انتخاب شده و بیماران وارد شده بصورت تصادفی(بلوک تصادفی) تحت درمان با ملاتونین یا پلاسبو(گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی شامل : شرکت کنندگان(بیماران) مراقب بالینی(پزشکان رادیوتراپیست-انکولوژیست و پرستاران شیمی درمانی) محقق و ارزیابی کننده پیامد وآنالیز کننده داده: (رزیدنت رادیوتراپیست-انکولوژیست) میباشد به منظور پنهانسازی تخصیص، دارو و پلاسبو در پاکتهای مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده ، قرار داده شده اند. بلوکبندی و آماده سازی پاکتها توسط یك فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام شدست . بدین ترتیب مراقب بالینی ،فرد جمع آوری کننده داده ها، شرکت کننده و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده ها، از نوع مداخله دریافتی و این که هر فرد در چه گروهی قرار گرفته بود، اطلاعی ندارند
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 اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان؛ خستگی مرتبط با سرطان؛ ملاتونین
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت خستگی در پرسشنامه BFI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
4 هفته بعد از اتمام آخرین جلسه درمان ادجوانت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خستگی کوتاه(BFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی ملاتونین خوراکی 6 میلی گرم(بصورت دوعدد کپسول 3 میلی گرم) هر شب از 7-3 روز قبل از شروع درمان ادجوانت تا زمان پیشرفت بیماری مصرف خواهند شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی پلاسبو هر شب از 7-3 روز قبل از شروع درمان ادجوانت تا زمان پیشرفت بیماری مصرف خواهند شد

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تشخیصی و درمانی مهدیه
نام کامل فرد مسوول
عبدالعظیم صدیقی پاشاکی
آدرس خیابان
مرکز تشخیص و درمانی مهدیه، خیابان پرستار، بلوار بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8138381225
تلفن
+98 81 3838 0044
ایمیل
hmmahdiyeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3252 0183
ایمیل
ICT@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کشت پور املشی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مرکز تشخیصی درمانی مهدیه، خیابان پرستار، بلوار بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8138381225
تلفن
+98 81 3838 1076
ایمیل
z.keshtpour@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کشت پور املشی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مرکز تشخیصی درمانی مهدیه، خیابان پرستار، بلوار بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8138381225
تلفن
+98 81 3838 1076
ایمیل
z.keshtpour@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کشت پور املشی
موقعیت شغلی

دستیار بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مرکز تشخیصی درمانی مهدیه، خیابان پرستار، بلوار بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8138381225
تلفن
+98 81 3838 1076
ایمیل
z.keshtpour@edu.umsha.ac.ir

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