

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه ی اثر شربت کاسنی- شاه تره با مجسترول بر گرگرفتگی مبتلایان به سرطان پروستات

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر شربت کاسنی- شاه تره در مقایسه با مجسترول بر گرگرفتگی مبتلایان به سرطان پروستات ناشی از درمان محرومیت آندروژن در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه سرطان بیمارستان لپافی نژاد در سال 8-97

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، مقایسه دو مداخله طب سنتی و رایج نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرا: نخست ارزیابی وضعیت پایه (Baseline) بیماران دو گروه از نظر تعداد و شدت گرگرفتگی در هفته اول مطالعه. سپس ارزیابی تعداد و شدت گرگرفتگی در 4 هفته مداخله در دو گروه محل اجرای مطالعه: درمانگاه سرطان بیمارستان لپافی نژاد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل موارد زیر است: 1. سن بالاتر از 18 سال 2. ابتلا به کانسر پروستات 3. بیمارانی که تحت درمان ADT قرار گرفته باشند و دچار عارضه ی گرگرفتگی باشند. معیارهای عدم ورود: 1. نداشتن رضایت آگاهانه بیمار برای شروع طرح 2. پایان نیافتن درمان کموتراپی/ رادیوتراپی / جراحی در شروع مداخله یا انجام آن ها در آینده ی نزدیک 3. حداقل 4 هفته از شروع درمان با هورمون درمانی سرکوبگر آندروژن نگذشته باشد و تا حداقل 8 هفته مداخله ی هورمون درمانی بدون تغییر دوز ادامه نیابد. 4. ابتلا به کمتر از دو گرگرفتگی در روز و کمتر از 14 گرگرفتگی در هفته 5. بیمار کمتر از مدت 2 هفته از گرگرفتگی شکایت داشته باشد. 6. استفاده کردن از داروهای ضد افسردگی مثل SSRI در 4 هفته اخیر 7. امید به زندگی کمتر از 6 ماه. 8. کانسر متاستاتیک 9. ابتلا به بیماری کبدی و کلیوی پیشرفته 10. ابتلا به بیماری های انعقادی و اختلالات عروقی.

#### گروه های مداخله

1. گروه اول: دریافت کننده شربت کاسنی-شاهتره 2. گروه دوم: دریافت کننده ی مجسترول

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد گرگرفتگی، شدت گرگرفتگی

آخرین بروز رسانی: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سجاد صادقی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

+98 21 8877 3521

##### آدرس ایمیل

drsadeghi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر شربت کاسنی- شاه تره با مجسترول بر گرگرفتگی مبتلایان به سرطان پروستات

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت کاسنی-شاهتره و مجسترول بر گرگرفتگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190112042333N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال ابتلا به کانسر پروستات بیمارانی که تحت درمان ADT قرار گرفته باشند و دچار عارضه ی گرگرفتگی باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان متاستاتیک ابتلا به بیماری کبدی یا کلیوی تحت درمان با داروهای موثر بر گرگرفتگی

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه ها به روش تصادفی ساده توسط نرم افزار Randomizer در مورد بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، صورت می پذیرد. بدین صورت که بیماران بر حسب تصادف، در یکی از 2 گروه دریافت کننده ی شربت یا دریافت کننده ی قرص مجسترول قرار می گیرند.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

1397/10/16, 2019-01-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.826

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سرطان پروستات، گرگرفتگی

### کد ICD-10

C61

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعداد گرگرفتگی: برحسب میانگین هفتگی تعداد گرگرفتگی روزانه بر اساس فرم ثبت روزانه ی گرگرفتگی (Daily Diary Hot flashes)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

### نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه ی میانگین تعداد گرگرفتگی بصورت هفتگی

## 2

### شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی: برحسب میانگین هفتگی شدت گرگرفتگی روزانه بر اساس فرم ثبت روزانه ی گرگرفتگی (Daily Diary Hot flashes)

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

### نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه ی میانگین شدت گرگرفتگی بصورت هفتگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: شربت کاسنی شاهتره حاوی عصاره هیدروالکلی اندام های هوایی کاسنی و شاهتره با دوز مصرفی 3.5 سی سی صبح و شب.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: قرص مجسترول با دوز 20 میلی گرم دو بار روزانه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سرطان بیمارستان لباقی نژاد

#### نام کامل فرد مسوول

سجادصادقی

## آدرس خیابان

خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی  
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1516745811

### تلفن

3521 8877 21 98+

### ایمیل

drsadeghi@sbmu.ac.ir

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1516745811

### تلفن

3521 8877 21 98+

### ایمیل

drsadeghi@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان

طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985717443

### تلفن

23871 21 98+

### ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجادصادقی

### موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1516745811

### تلفن

3521 8877 21 98+

### ایمیل

drsadeghi@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجاد صادقی

### موقعیت شغلی

پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

### آدرس خیابان

خ ولیعصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سجادصادقی

موقعیت شغلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516745811

تلفن

3521 8877 21 98+

ایمیل

drsadeghi@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله

ی ISI

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از دفاع پایان نامه ی دکتری

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پژوهشی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تایید مسئول مربوطه

### سایر توضیحات