پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر مخلوط عرق کاسنی و شاهتره با ونلافاکسین بر گرگرفتگی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثر مخلوط عرق کاسنی و شاهتره در مقایسه با ونلافاکسین بر گرگرفتگی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به درمانگاه سرطان بیمارستان شهداء تجریش در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی، با دو گروه موازی طراحی شده با 74 بیمار، تصادفی شده، مقایسه دو مداخله طب سنتی و رایج

نحوه و محل انجام مطالعه

نخست ارزیابی وضعیت پایه (Baseline) گرگرفتگی بیماران دو گروه از نظر تعداد و شدت در هفته اول مطالعه انجام میشود. سپس ارزیابی تعداد و شدت گرگرفتگی در 4 هفته مداخله در دو گروه .محل اجرای مطالعه: درمانگاه سرطان بیمارستان شهداء تجریش

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان بین 18 تا 65 سال، ابتلا به سرطان پستان (stage0-3)، ابتلا به حداقل دو گرگرفتگی در 24 ساعت، حداقل 4 هفته از شروع درمان با هورمون درمانی سرکوبگر استروژن گذشته باشد (تاموکسیفن، آگونیست هایLHRH ، مهار کننده آروماتاز) .و تا پایان مداخله بدون تغییر دوز ادامه یابد. شرایط عدم ورود: نداشتن رضایت آگاهانه برای شروع طرح، امید به زندگی کمتر 6 ماه، داشتن سرطان دیگر همزمان با سرطان پستان، بیمار در حال انجام شیمی درمانی، رادیوتراپی یا جراحی باشد، استفاده از داروهای ضد افسردگی در 4 هفته اخیر، استفاده از طب سوزنی و طب های مکمل(هیپنوتیزم،درمان های روان تنی)، استفاده کردن از ضد اضطراب، گابنتین، پره گابلین، کلونیدین، آسپرین، ویتامین E، امگا 3، و رژیم غذایی با فیتواستروژن بالا، حساسیت دارویی به ونلافاکسین، حساسیت دارویی به عرق کاسنی و شاه تره، BUN,CR 10 در رنج نرمال آزمایشگاهی نباشد، میزان آنزیم های کبدی AST و ALT بیش از دو برابر رنج نرمال آزمایشگاهی باشدو بیلیروبین توتال بیشتریا مساوی از 2 باشد.

گروه‌های مداخله

گروه اول: دریافت کننده عرق کاسنی و شاه تره گروه دوم: دریافت کننده ونلافاکسین

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد گرگرفتگی، شدت گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190107042275N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۰۲ ,2019-10-24**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۰۲ ,2019-10-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۲, 2019-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا مقتدائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 6027

آدرس ایمیل

sinamoghtadaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۰, 2019-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مخلوط عرق کاسنی و شاهتره با ونلافاکسین بر گرگرفتگی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مخلوط عرق کاسنی و شاه تره بر گرگرفتگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین 18 تا 65 سال ابتلا به سرطان پستان (stage0-3) ابتلا به حداقل دو گرگرفتگی در 24 ساعت حداقل 4 هفته از شروع درمان با هورمون درمانی سرکوبگر استروژن گذشته باشد (تاموکسیفن، آگونیست هایLHRH ، مهار کننده آروماتاز) .و تا پایان مداخله بدون تغییر دوز ادامه یابد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت آگاهانه برای شروع طرح امید به زندگی کمتر از 6 ماه باشد داشتن سرطان دیگر همزمان با سرطان پستان بیمار در حال انجام درمان های شیمی درمانی، رادیوتراپی یا جراحی باشد استفاده از طب سوزنی و طب های مکمل(هیپنوتیزم،درمان های روان تنی) استفاده از داروهای ضد افسردگی در 4 هفته اخیر استفاده کردن از ضد اضطراب، گابنتین، پره گابلین، کلونیدین، آسپرین، ویتامین E، امگا 3، مکمل های فیتواستروژنی و رژیم غذایی با فیتواستروژن بالا حساسیت دارویی به ونلافاکسین حساسیت دارویی به عرق کاسنی و شاه تره آزمایش های کلیوی (BUN,CR) در رنج نرمال آزمایشگاهی نباشد میزان آنزیم های کبدی AST و ALT بیش از دو برابر رنج نرمال آزمایشگاهی باشدو بلیروبین توتال بیشتریا مساوی از 2 باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **37**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه ها به روش تصادفی سازی ساده توسط نرم افزار randomizer در مورد بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه رادارند صورت میپذیرد.کامپیوتر اعداد از صفر تا یک را تشکیل میدهد اگر عدد تصادفی زیر 0.500 باشدبه گروه اول(دریافت کننده عرق) و اگر عدد تصادفی بیشتر از 0.500 باشد به گروه دوم (دریافت کننده ونلافاکسین) وارد میشود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-01-06, ۱۳۹۷/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397 .827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت روزانه گرگرفتگی که هر روز توسط بیمار پر میشود.

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هر گرگرفتگی در 4 درجه شدت خفیف، متوسط، شدید و بسیار شدید توسط بیمار در فرم ثبت گرگرفتگی روزانه ثبت میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: مخلوط عرق کاسنی و شاه تره که از تقطیر با بخار، اندام هوایی کاسنی و شاه تره در پژوهشکده گیاهان دارویی دانشگاه شهید بهشتی به دست آمده است ، به میزان 75 میلی لیتر صبح و 75 میلی لیتر شب تا پایان هفته چهارم مداخله مصرف میشود

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: هر روز یک عدد قرص ونلافاکسین 37.5 میلیگرم داروسازی عبیدی برای هفته اول مداخله و از هفته دوم، هر روز یک قرص ونلافاکسین 75 میلی گرم داروسازی عبیدی تا پایان هفته چهارم مداخله ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه سرطان بیمارستان شهداء تجریش
نام کامل فرد مسوول
سینا مقتدائی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8000
فکس
+98 21 2271 9014
ایمیل
pr_shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shmc.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
فکس
+98 21 2243 9981
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://retech.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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سینا مقتدائی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر- روبروی توانیر- کوی شمس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3522
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
Sinamoghtadaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سینا مقتدائی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3522
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
sinamoghtadaei@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سینا مقتدائی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، روبروی خیابان توانیر، کوچه شمس، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1516745811
تلفن
+98 21 8877 3522
فکس
+98 21 8879 5008
ایمیل
sinamoghtadaei@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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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 شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تائید مسئول مروطه
سایر توضیحات