

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی اثر ملاتونین در بروز و شدت درد عضلانی - مفصلی ناشی از تجویز پاکلیتاکسل هفتگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نعمه طلایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4406 1922
آدرس ایمیل
ntalae64@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در بروز و شدت درد عضلانی - مفصلی ناشی از
تجویز پاکلیتاکسل هفتگی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در درد عضلانی-مفصلی پاکلیتاکسل
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای مبتلا به سرطان پستان و کاندید دریافت پاکلیتاکسل با دوز 80

هدف از مطالعه
1- مشخص کردن سیر درد عضلانی - مفصلی در کل مدت درمان (12 هفته)
2 - تعیین اثر ملاتونین در کاهش شدت درد عضلانی - مفصلی 3
- تعیین اثر ملاتونین در کاهش مدت درد عضلانی - مفصلی 4 - تعیین
اثر ملاتونین در میزان بروز درد عضلانی - مفصلی 5 - تعیین اثر
ملاتونین در میزان پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از پاکلیتاکسل 6
- تعیین رابطه بین شدت درد عضلانی - مفصلی و بروز نوروپاتی 7 -
بررسی رابطه شدت درد عضلانی - مفصلی با عملکرد روزانه فرد 8 -
تعیین اثر ملاتونین در کاهش دوز مصرفی داروهای ضد درد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور،
تصادفی شده با 30 بیمار در هر گروه.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سویه کور به منظور ارزیابی اثرات پیشگیرانه ملاتونین
بر آرتراالژی-میالژی و نوروپاتی محیطی با ابزار اندازه گیری پرسشنامه
کوتاه درد (BPI) و پرسشنامه NCI-CTCAE و پرسشنامه DN4 انجام
می شود. محقق و بیماران کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سرطان پستان بالای 18 سال که رژیم پاکلی
تاکسل 80mg/m2 به صورت هفتگی دریافت میکنند. شرایط عدم
ورود: بیماران با سرطان پستان متاستاتیک یا سابقه مصرف داروهای
نوروپاتیک دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله: ملاتونین شرکت بست نچرال با دوز 10 میلی گرم هر
شب از روز تزریق پاکلی تاکسل تجویز می شود. گروه کنترل: یک عدد
قرص پلاسبو هر شب از روز تزریق پاکلی تاکسل تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد عضلانی/ درد مفصلی/ نوروپاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190630044057N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

تاریخ تایید
2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1398.043

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
درد مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد مفصلی قبل از تجویز پاکلی تاکسل و سپس به صورت روزانه بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مختصر ارزیابی درد بی پی ای و پرسشنامه ان سی ای

2

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درد عضلانی قبل از تجویز پاکلی تاکسل و سپس به صورت روزانه بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مختصر ارزیابی درد بی پی ای و پرسشنامه ان سی ای

3

شرح متغیر پیامد
نورویاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نورویاتی قبل از تجویز پاکلی تاکسل و سپس به صورت هفتگی بعد از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دی ان 4 و پرسشنامه ان سی ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ملاتونین با دوز 10 میلی گرم از شرکت Best Naturals
, هر شب از روز تجویز Paclitaxel تا یک هفته به مدت 12 هفته تجویز می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

میلی گرم/ متر مربع سطح بدن، هفتگی بمدت 12 هفته بعد از دریافت رژیم دوکسوروبیسین + سیکلوفسفامید سن بالای 18 سال توانایی مصرف داروی خوراکی توانایی پرکردن پرسشنامه عدم مصرف داروی ضد درد بصورت مزمن عدم نورویاتی محیطی عدم سابقه فیبرومیالژی، آرتريت روماتوئید، استئوآرتريت عدم سابقه مصرف پاکلی تاکسل یا داروی دیگر با سمیت عصبی عدم ابتلا به بیماری دیابت کنترل نشده عدم مصرف الکل، استاتین، کلشی سین، زیدوودین، پنی سیلایمین عدم وجود بیماری متاستاتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با برنامه دریافت همزمان GCSF بیمارانی که در حین مطالعه دچار تروما یا افتادن میشوند ابتلا به عفونت تنفسی ویروسی در حین مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوبه کور در درمانگاه انستیتو کانسر انجام می شود. بیماران با استفاده از روش block randomization در دوگروه قرار می گیرند. یک گروه رژیم شیمی درمانی همراه پلاسیبو و گروه دیگر رژیم شیمی درمانی همراه ملاتونین دریافت می کنند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق انستیتوی داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0

شرح مداخله

گروه کنترل: یک قرص دارونما هر شب از روز تجویز Paclitaxel تا یک هفته به مدت 12 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی
پیشگیری

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهانگرد رفسنجانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

ntalae64@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهانگرد رفسنجانی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

ntalae64@gmail.com

ردیف بودجه

کمیته تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهانگرد رفسنجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

zjahangard@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا جهانگرد رفسنجانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1692 6658 21 98+

ایمیل

zjahangard@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نعیمه طلایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار آیت الله کاشانی، خانبابایی، پلاک 43

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481877416

تلفن

1922 4406 21 98+

ایمیل

ntalae64@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌هایی مانند داده‌های پرسشنامه‌های بیمار و اثرات ملاتونین و

عوارض جانبی شیمی درمانی در فرم مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در پایان مطالعه و بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان علمی

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

است

برای تحقیقات بیشتر

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

زهره جهانگرد رفسنجانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از قبولی توسط زهره جهانگرد رفسنجانی

سایر توضیحات