پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر ملاتونین در درمان مشکلات شبه یائسگی، تغییرات خلق و خو و خواب ناشی از هورمون درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1) تعیین و مقایسه میانگین تعداد گرگرفتگی در طول روز بین دو گروه مداخله و کنترل 2) تعیین و مقایسه میانگین شدت گرگرفتگی در طول روز بین دو گروه مداخله و کنترل 3) تعیین و مقایسه میانگین نمره شاخص MRS) Menopause Rating Scale) در طول روز بین دو گروه مداخله و کنترل 4) تعیین و مقایسه میانگین نمره شاخص عملکرد جنسی در طول روز بین دو گروه مداخله و کنترل 5) تعیین و مقایسه میانگین نمره شاخص PSQI) Pittsburgh Sleep Quality Index) در طول روز بین دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک بیمارستان سیدالشهدا اصفهان صورت خواهد گرفت. بیماران مورد مطالعه به مدت 4 هفته روزانه 6 میلیگرم قرص ملاتونین ساخته شده در شرکت رازک یا پلاسبو مشابه را دریافت کرده و محقق جمع کننده اطلاعات و کلیه پرسنل پزشکی و بیماران از تجویز دارو یا پلاسبو در این افراد اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان بالغ مبتلا به بدخیمی پستان هورمون مثبت با درجه (I تاIII) که در حال درمان با داروهای خانواده SERM (شامل تاموکسیفن یا رالوکسیفن) و یا مهارکننده های آروماتاز می باشند و از گرگرفتگی به میزان حداقل 4 بار در هفته شکایت دارند وارد مطالعه شده و بیمارانی که هر گونه داروی سرکوب کننده سیستم اعصاب مرکزی همچون ضد جنون ها، ضد اضطراب ها، ضد افسردگی و یا ضد تشنج مصرف می کنند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

کلیه بیمارانی که معیار ورود را پر می کنند بعد از گرفتن رضایت نامه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی تجویز ملاتونین یا پلاسبو با این دوز 3 میلی گرم دوبار در روز تا 4 هفته برای ایشان صورت خواهد گرفت. اطلاعات بیماران بر اساس اهداف طرح توسط فرم جمع‌آوری اطلاعات و پرسشنامه های معتبر قبل از ورود به مطالعه و سپس 4 هفته بعد از مصرف دارو یا پلاسبو تکمیل خواهد شد که این پرسشنامه ها شامل MRS) Menopause Rating Scale) شاخصDaily menopause diary از پرسشنامه معتبر Female Sexual Function Index (FSFI) و پرسشنامه The Pittsburgh Sleep Quality Index خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180722040556N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 7074

آدرس ایمیل

moghaddas@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در درمان مشکلات شبه یائسگی، تغییرات خلق و خو و خواب ناشی از هورمون درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین در درمان سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان بالغ مبتلا به بدخیمی پستان هورمون مثبت با درجه (I تاIII) که در حال درمان با داروهای خانواده SERM (شامل تاموکسیفن یا رالوکسیفن) و یا مهارکننده های آروماتاز می باشند. بیمارانی که از عارضه گرگرفتگی (حداقل 4 بار در هفته در یک ماه گذشته) شکایت داشته باشند. بیمار کامپلیانس و توانایی کافی برای مصرف ملاتونین به صورت خوراکی داشته باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که در مرحله متاستاتیک سرطان پستان به سر می برند. بیمارانی که سابقه بدخیمی های دیگر بجز سرطان پستان داشته باشند. بیمارانی که در حال دریافت داروهای خانواده آنتی سایکوتیکها، ضد افسردگی ها و ضد اضطراب ها، خواب آورها و آرام بخش ها و ضد تشنج ها می باشند. بیماران با سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده های حاوی ملاتونین
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بر اساس روش تصادفی سازی بلوک انجام خواهد شد.اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی (2 گروه اصلی مداخله برای مثال A و کنترل برای مثال B)، سایز بلوک ها (مضربی از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایز 4 انتخاب می شود). و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 60 نفر) را به نرم افزارهای اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس Create a blocked randomisation list | Sealed Envelope)، وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی به دست می آید. هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود که نوع گروه که بایستی دارو بگیرد مشخص خواهد شد. حجم نمونه‌ی پیش بینی شده از بیماران به کمک این روش نمونه‌گیری به صورت کاملاً تصادفی انجام خواهد شد. در این مطالعه محقق اصلی طرح به گروه کنترل یا مداخله بر اساس اعداد تصادفی بدست آمده کد داده و آنها را به صورت کاملا کور با کد مربوطه در اختیار محققین مسئول جمع آوری قرار می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای اینکه بیمار، پژوهشگر و پزشک مداخله گر در مداخله کور باقی بمانند، کلیه قرص های ملاوتونین از بلیستر جدا شده و پلاسبوهای ساخته شده در یک سری ظرف های دارویی از قبل تهیه شده توسط مجری طرح در بسته های 60 عددی جدا می شود. در نهایت به بسته های 60 عددی دارو و پلاسبو بر اساس کدهای تولید شده توسط نرم افزار اینترنتی، لیبل یا برچسب مربوطه می گیرند.بعد از پایان نمونه گیری کد هر بیمار گشوده شده و با خروجی نرم افزار تطابق داده می شود و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و پزشک مداخله گر بعد از آنالیز داده ها از اطلاعات کد داروها خبردار شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2020-03-04, ۱۳۹۸/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.724

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بدخیمی پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و شدت گرگرفتگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه و 4 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Menopause Rating Scale (MRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از 4 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Female Sexual Function Index

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف قرص ملاتونین 3 میلی گرم شرکت داروسازی رازک روزانه 6 میلی گرم (دوبار در روز خوراکی) به مدت 4 هفته سپس بررسی اولیه و پایش 4 هفته بعد، اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ها بر اساس اهداف مطالعه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مصرف قرص پلاسبو کاملا مشابه با قرص ملاتونین تهیه شده در شرکت داروسازی رازک دوبار در روز خوراکی به مدت 4 هفته سپس بررسی اولیه و پایش 4 هفته بعد، اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ها بر اساس اهداف مطالعه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی سیدالشهدا (ع)
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
50270
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آزاده مقدس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
ایمیل
azadeh_moghaddas@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه اطلاعات جمع شده
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از تابستان سال 1400
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه مستندات با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
س از ارسال ایمیل درخواست با فرد مربوطه تماس گرفته شده و در زمان کمتر از یک هفته داده ها در اختیار فرد قرار میگیرد.
سایر توضیحات