

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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 از مطالعه

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 سوپیه 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 تا III) 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.

گروه های 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 دویار در روز تا 4 هفته برای ایشان صورت خواهد گرفت. اطلاعات بیماران بر اساس اهداف طرح توسط فرم جمع آوری 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 (Menopause Rating Scale (MRS) شاخص Daily 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: 18-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2020, 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 شبیه 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 تا III) 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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)، سایر بلوک ها (مضریب از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار سایر 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 نمونه ی پیش بینی شده از بیماران به کمک این روش نمونه گیری 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 کاملاً کور با کد مربوطه در اختیار محققین مسئول جمع آوری قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه بیمار، پژوهشگر و پزشک مداخله گر در مداخله کور باقی بمانند، کلیه قرص های ملاتونین 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 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 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, 1398/12/14

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.724

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری 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

پرسشنامه‌ها بر اساس اهداف مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف قرص پلاسبو کاملاً 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

پرسشنامه‌ها 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

7074 3792 31 98+

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

7074 3792 31 98+

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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده داروسازی

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7074 3792 31 98+

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

7074 3792 31 98+

ایمیل

azadeh_moghaddas@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

7074 3792 31 98+

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 جزئیات 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 داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات