

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر پرگابالین بر درد پس از دایسکسیون آگزولا در بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با استفاده از دارو نما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 08-05-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پرگابالین بر درد پس از جراحی سینه در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار، برای تصادفی سازی از Random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان شریعتی و انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی
نحوه انجام: به بیمارانی که برای جراحی سینه برنامه ریزی شده بودند یک دوز 75 میلی گرمی پلاسبو یا پرگابالین یک ساعت قبل عمل داده شده و بعد از جراحی تا دو هفته هر 12 ساعت تکرار شد. درد بیماران در فواصل زمانی با سیستم نمره دهی عددی کلامی سنجش می شد. بیمار و محقق نسبت به دارو کور بودند. تنها فارماکوتراپیست کد دارو ها را می دانست که پس از جمع آوری داده ها آشکار شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به کنسر پستان که تحت عمل جراحی قرار گرفتند وارد مطالعه شدند. بیمارانی که رضایت به شرکت در مطالعه نداشتند یا سابقه تشنج یا سابقه مصرف پرگابالین یا حساسیت به پرگابالین داشتند یا فیلتراسیون گلوبرولی کمتر از 60 داشتند و یا بیمارانی که قادر به همکاری جهت جمع آوری دیتا نداشتند، از مطالعه حذف شدند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پرگابالین 75 میلی گرم دو بار در روز تا 15 روز بعد از عمل گروه کنترل: پلاسبو 75 میلی گرم دو بار در روز تا 15 روز بعد از عمل

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ شاخص توده بدنی؛ میزان مورفین مصرفی؛ طول مدت عمل؛ ساینز توده؛ درگیری غدد لنفاوی؛ بیمارستان؛ تهوع؛ سردرد؛ گیجی؛ تاری دید؛ نثوادیوانت؛ نوع عمل سینه؛ نوع عمل آگزولا؛ سوء مصرف مواد؛ محل حداکثر درد؛ میزان درد بیماران در دو حالت استراحت و بالا آوردن دست در 24 ساعت و 48 ساعت و یک هفته و یک ماه و شش ماه بعد از عمل

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 27-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۲/۱۹, 2020-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد معصوم زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3368 3668 31 98+

آدرس ایمیل

mzmasoomzadeh@yahoo.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۱, 2019-09-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۲۳, 2019-07-14

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۱۰, 2019-10-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۱۰, 2020-03-29

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پرگابالین بر درد پس از دایسکسیون آگزولا در بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با استفاده از دارو نما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرگابالین در جراحی پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200502047263N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان پستان در بیمارستان شریعتی و انستیتو کُنسر امام خمینی که در سال 98 تحت جراحی سرطان سینه قرار گرفتند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت به شرکت در مطالعه بیماران با سابقه شناخته شده یا مشکوک به حساسیت به پرگابالین، گاباپنتین با اپیوئید هستند. تمامی بیماران که شرایط فیزیکی یا روانی مناسب برای همکاری در جمع آوری داده ندارند. بیماران مبتلا به نارسایی کلیه با میزان فیلتراسیون گلوبولری کمتر از 60 سی سی در دقیقه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

حجم نمونه تحقق یافته: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده، به این معنا که احتمال اختصاص هر بیمار به هر کدام از دو گروه مداخله یا کنترل برابر بود. واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی سازی وجود نداشت. ابزار تصادفی سازی: از نرم افزار آماری استفاده شد. (Random allocation software) نحوه ساخت توالی تصادفی: پس از تعریف گروه مداخله و گروه کنترل و حجم نمونه، توالی توسط نرم افزار ساخته شد. توضیح درباره پنهان سازی: تصادفی سازی مرکزی، به این معنا که توالی تصادفی در اختیار فارماکوتراپیست مطالعه بود و محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه خاص، سؤال می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان و پرستاران) و مسئولین جمع آوری داده ها نسبت به مطالعه کور بودند. ارزیابی کننده پیامد و آنالیزور کور نبودند.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان امیرآباد شمالی، جنب مرکز قلب تهران، کوچه

شهرپور، خیابان سین دخت شمالی، پلاک 68، واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411933886

تاریخ تایید

2018-11-05, 1397/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد بعد از عمل جراحی سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد بیماران بعد از عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 48 ساعت، یک هفته، یک ماه و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی عددی کلامی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مصرف مورفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل تا زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریپورت پرستار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 75 میلی گرم پرگابالین خوراکی یک ساعت قبل

از عمل و سپس هر 12 ساعت تا 15 روز،

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 75 میلی گرم پلاسبو خوراکی یک ساعت قبل از عمل و سپس هر 12 ساعت تا 15 روز

طبقه بندی
توانبخشی

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

بیمارستان شریعتی، انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

محمد معصوم زاده

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، جنب مرکز قلب تهران، کوچه شهرپور،
خیابان سین دخت شمالی پلاک 68 واحد 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411933886

تلفن

3368 3668 31 98+

ایمیل

Mzmasoomzadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد معصوم زاده

آدرس خیابان

تهران خ کارگر، خ سین دخت شمالی، پلاک 68

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411933886

تلفن

3368 3668 31 98+

ایمیل

Mzmasoomzadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

محمد معصوم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، خ سین دخت شمالی، پ 68

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411933886

تلفن

3368 3668 31 98+

ایمیل

mzmasoomzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد معصوم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، خ سین دخت شمالی، پ 68

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411933886

تلفن

3368 3668 31 98+

ایمیل

mzmasoomzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
محمد معصوم زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خ کارگر شمالی، خ سین دخت شمالی، پ 68

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411933886

تلفن

3368 3668 31 98+

ایمیل

mzmasoomzadeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۳۹۹/۰۷/۰۶, 2020-09-27

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

اطلاعات پایه	گروه پرگابالین	گروه پلاسبو	P-Value
تعداد	75	75	
سن (سال)	11.57 ± 51.31	11.40 ± 49.08	226.
شاخص توده بدنی	5.09 ± 29.49	4.29 ± 28.97	211.
بیمارستان			
شریعتی	7 (9.3%)	14 (18.7%)	157.
امام خمینی	68 (90.7%)	61 (81.3%)	
نژادجوانت			
بله	34 (45.3%)	22 (29.3%)	06.
خیر	41 (54.7%)	53 (70.7%)	
اعتیاد			
بله	4 (5.3%)	2 (2.7%)	681.
خیر	71 (94.7%)	73 (97.3%)	
حداکثر اندازه تومور	16.65 ± 27.87	17.32 ± 26.37	629.
شاخص T			
T0	0 (0.0%)	2 (2.7%)	564.
T1	19 (25.3%)	23 (30.7%)	

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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

هر نوع استفاده از داده‌ها با ذکر منبع بلامانع است. هر نوع آنالیزی بر

داده‌ها با ذکر منبع بلامانع است. ارسال درخواست با ایمیل باشد.

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

درخواست به دکتر محمد معصوم زاده و به آدرس

mzmasoomzadeh@yahoo.com ارسال شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت داده‌ها به این جانب ایمیل شده و در عرض یک

هفته پاسخ داده می‌شود.

سایر توضیحات

		42 (56.0%)	46 (61.3%)	T2
		4 (5.3%)	6 (8.0%)	T3
		4 (5.3%)	4 (5.3%)	T4
				شاخص N
082.		46 (61.3%)	33 (44.0%)	N0
		23 (30.7%)	36 (48.0%)	N1
		6 (8.0%)	6 (8.0%)	N2
				نوع جراحی سینه
744.		41 (54.7%)	38 (50.7%)	ماستکتومی
		34 (45.3%)	37 (49.3%)	لامپکتومی
				نوع جراحی زیر بغل
411.		36 (48.0%)	30 (40.0%)	SLNB
		39 (52.0%)	45 (60.0%)	ALND
825.	54.74 ± 135.80	51.13 ± 132.13		مدت عمل (دقیقه)
049.	3.59 ± 2.91	2.39 ± 1.65		مصرف مورفین (میلی گرم)

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

- بیمارانی که مورد ارزیابی قرار گرفتند. (تعداد = 234)
 - بیمارانی که حذف شدند. (تعداد = 21)
 - بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه نداشتند. (تعداد = 47)
- بیمارانی که وارد مرحله شانس سازی شدند. (تعداد = 166)
 - گروه پرگابالین (تعداد = 83)
 - 2 مورد فوت شده، 2 مورد عدم تمایل به ادامه همکاری، 4 مورد به دلیل بروز خواب آلودگی از ادامه مصرف دارو سرباز زدند.
 - آنالیز شده (تعداد = 75)
 - گروه پلاسبو (تعداد = 83)
 - 2 مورد فوت شده، 4 مورد عدم تمایل به ادامه همکاری، 2 مورد به دلیل بروز خواب آلودگی از ادامه مصرف دارو سرباز زدند.
 - آنالیز شده (تعداد = 75)

جدول نتایج متغیرهای پیامد

			P-Value	گروه پلاسبو (تعداد = 75)	گروه پرگابالین (تعداد = 75)	
زمان	VNRS-R	VNRS-A	VNRS-R	VNRS-A	VNRS-R	VNRS-A
24 ساعت	1.28 ± 1.47	1.70 ± 2.15	2.04 ± 2.43	2.27 ± 3.01	001.	009.
48 ساعت	0.81 ± 0.76	0.94 ± 1.31	1.98 ± 2.20	2.08 ± 2.67	001.>	001.>
1 هفته	1.10 ± 0.71	1.24 ± 1.19	1.70 ± 1.57	1.81 ± 1.85	001.>	01.
1 ماه	1.35 ± 1.51	1.50 ± 1.95	1.08 ± 1.13	1.37 ± 1.69	065.	284.
6 ماه	1.36 ± 1.53	1.60 ± 2.01	1.30 ± 1.40	1.52 ± 1.84	542.	499.

جدول رخدادهای نامطلوب

پیامد نامطلوب	گروه پرگابالین	گروه پلاسبو	P-Value
تهوع	2 (2.7%)	19 (25.3%)	001.>
سر درد	14 (18.7%)	14 (18.7%)	1.00
گیجی	20 (26.7%)	15 (20.0%)	44.
تاری دید	4 (5.3%)	4 (5.3%)	1.00

تاریخ چاپ اولین مقاله

۱۳۹۹/۰۴/۲۳, 2020-07-13

چکیده مقاله منتشر شده

عنوان این مطالعه بررسی اثر پرگابالین بر درد پس از دایسکسیون آگزولا در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی و انستیتو کسر تهران: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با استفاده از دارو نما است. مقدمه: کسر پستان شایع ترین کسر در میان خانم هاست.

درمان های موجود موجب افزایش بقای 5 ساله این بیماران به بالاتر از 90% شده است. لذا تمرکز زیادی در کاهش مورییدیتی ناشی از درمان این بیماران وجود دارد. درد پس از جراحی کنسر پستان شایع بوده و تا 60% این بیماران را گرفتار می کند. این درد موجب افت قابل توجه کیفیت زندگی این بیماران می شود. تلاش های زیادی در کاهش درد این بیماران صورت گرفته ولی هم چنان به عنوان یک مشکل بالینی مهم مطرح است. نتایج داروی پرگابالین در چند مطالعه امیدوار کننده بوده و برای اثبات اثر آن به مطالعات بیش تری نیاز است. هدف: تعیین اثر پرگابالین بر درد حاد و مزمن پس از جراحی کنسر پستان روش کار: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور و کنترل شده با دارو نما است. هدف: تعیین اثر پرگابالین بر درد حاد و مزمن می شود. در گروه مداخله 75 میلی گرم پرگابالین از یک ساعت قبل عمل و سپس هر 12 ساعت تا 15 روز بعد از عمل به بیمار داده شد. در گروه کنترل به جای پرگابالین از پلاسبو مشابه استفاده شد. از سیستم نمره دهی عددی کلامی جهت بررسی نمره درد بیماران در فواصل زمانی 24 ساعت، 48 ساعت، یک هفته، یک ماه و شش ماه استفاده شد. یافته ها: میانگین نمره درد بیماران در دو حالت استراحت و بازوی باز به طور معنی داری در 24 ساعت، 48 ساعت و یک هفته پس از عمل در گروه پرگابالین کم تر بود. در فاصله یک ماه و 6 ماه پس از عمل دو گروه تفاوتی نداشتند. بروز عوارض جانبی سردرد، تاری دید، گیجی و تهوع بین دو گروه تفاوتی نداشت. نتیجه گیری: مصرف داروی پرگابالین حوالی عمل جراحی کنسر پستان ایمن است. این دارو می تواند درد حاد و میزان مصرف مورفین را کم کند ولی قادر به کاهش درد مزمن طولانی مدت نمی باشد.