

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی اثر ملاتونین بر درجه ی تومور، یافته های پاتولوژیک، سطوح سرمی بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر مکمل ملاتونین بر درجه ی تومور، سطوح سرمی و میزان بیان ژن بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سرطان پستان است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مبتلا به کانسر پستان مراجعه کننده به بیمارستان شهید بهشتی کاشان به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. 20 بیمار گروه کنترل از کموتراپی نئوادجوانت و دارونما سود خواهند برد و بیماران گروه مداخله علاوه بر درمان کموتراپی، مکمل ملاتونین مصرف خواهند کرد. درجه تومور، یافته های پاتولوژیک، سطح سرمی بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو نیز قبل و بعد درمان اندازه گیری خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن کانسر پستان با هر مرحله و سن بالای 25 سال  
معیارهای خروج: فوت بیمار، نارسایی کلیه، کبد و تست خونی نامناسب

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان استاندارد از دارونما سود خواهند برد  
گروه مداخله: علاوه بر درمان استاندارد از مکمل ملاتونین سود خواهند برد

#### متغیرهای پیامد اصلی

درجه تومور و یافته های پاتولوژیک

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدحسین پورحنیفه

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0988 5558 31 98+

##### آدرس ایمیل

pourhanifeh-mh@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, 1398/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, 1399/07/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر درجه ی تومور، یافته های پاتولوژیک، سطوح سرمی بیومارکرهای التهابی و استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر کانسر پستان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کانسر پستان در هر stage که کاندید کموتراپی نئوادجوانت باشد سن بالای 25 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نارسایی کلیه و کبد تست خونی نامناسب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171105037262N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-10-2020, 1399/07/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2020, 1399/07/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-10-2020, 1399/07/27

## متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه  
3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه تومور  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
میکروسکوپی

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از سایت تولید کننده اعداد تصادفی  
<https://stattrek.com/statistics/random-number-generator.aspx>

انجام می‌شود. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1  
برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر به کار برده می‌شود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های  
مطالعه بی‌اطلاعند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی بیومارکرهای التهاب و استرس اکسیداتیو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدا و انتهای مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
به روش الایزا

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کموتراپی و مکمل ملاتونین. بیماران هر شب یک  
ساعت قبل از خواب دو کیسول 5 میلی گرمی مکمل ملاتونین به  
صورت خوراکی به مدت 24 هفته مصرف خواهند کرد. رژیم کموتراپی  
نئوآدجوانت شامل 4سیکل دوکسوروبیسین 60mg/m<sup>2</sup> و  
سیکلوفسفامید 600mg/m<sup>2</sup> در هر 14-21 روز که با 4سیکل  
پاکلیتاکسل 175mg/m<sup>2</sup> هر 14-21 روز همراه می‌شود. 4 الی 6  
هفته پس از اتمام کموتراپی نئوآدجوانت، بیمار تحت عمل جراحی  
قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کموتراپی و دارونما. رژیم کموتراپی نئوآدجوانت  
شامل 4سیکل دوکسوروبیسین 60mg/m<sup>2</sup> و سیکلوفسفامید  
600mg/m<sup>2</sup> در هر 14-21 روز که با 4سیکل پاکلیتاکسل  
175mg/m<sup>2</sup> هر 14-21 روز همراه می‌شود. 4 الی 6 هفته پس از  
اتمام کموتراپی نئوآدجوانت، بیمار تحت عمل جراحی قرار خواهد  
گرفت. بیماران دو کیسول پلاسبو (باریج اسانس، ایران)، یک ساعت  
قبل از خواب به صورت خوراکی به مدت 24 هفته مصرف خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715988141

#### تاریخ تایید

1398/09/23, 2019-12-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.054

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کانسر پستان

کد ICD-10

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
3378 5546 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین متینی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
Matiniamir@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
asemi\_r@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا بنفشه  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
2999 5554 31 98+  
ایمیل  
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
محمدحسین پورحنیفه  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
ذات اله عاصمی

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8715988141  
تلفن  
0988 5558 31 98+  
ایمیل  
mhph.lord.1996@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد