پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171105037262N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-18, ۱۳۹۹/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین پورحنیفه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5558 0988

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, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

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 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

سن
از سن **25 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

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 می شود. روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت 1 به 1 برای رسیدن به دو گروه با حجم نمونه برابر به کاربرده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2019-12-14, ۱۳۹۸/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1398.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

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 کپسول 5 میلی گرمی مکمل ملاتونین به صورت خوراکی به مدت 24 هفته مصرف خواهند کرد. رژیم کموتراپی نئوادجووانت شامل 4سیکل دوکسوروبیسین 60mg/m2 و سیکلوفسفامید 600mg/m2 در هر 21-14 روز که با 4سیکل پاکلیتاکسل 175mg/m2 هر 21-14 روز همراه می شود. 4 الی 6 هفته پس از اتمام کموتراپی نئوادجووانت، بیمار تحت عمل جراحی قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کموتراپی و دارونما. رژیم کموتراپی نئوادجووانت شامل 4سیکل دوکسوروبیسین 60mg/m2 و سیکلوفسفامید 600mg/m2 در هر 21-14 روز که با 4سیکل پاکلیتاکسل 175mg/m2 هر 21-14 روز همراه می شود. 4 الی 6 هفته پس از اتمام کموتراپی نئوادجووانت، بیمار تحت عمل جراحی قرار خواهد گرفت. بیماران دو کپسول 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 5554 2999
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
+98 31 5546 3378
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

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
+98 31 5554 2999
ایمیل
asemi_r@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

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

برنامه انتشار

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

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