

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ملاتونین در درمان مشکلات شبه یائسگی، تغییرات خلق و خو و خواب ناشی از درمان محرومیت با آندروژن در بیماران مبتلا به سرطان پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور و کنترل شده با پلاسبو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180722040556N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-27, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶

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

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

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 درمان محرومیت با آندروژن در بیماران مبتلا به سرطان پروستات: کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور و کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین در درمان مشکلات شبه یائسگی، تغییرات خلق و خو و خواب ناشی از درمان محرومیت با آندروژن در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با روش بلوک بندی، فاز 3، 66 بیمار

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

مردان بالغ مبتلا به سرطان پروستات که تحت درمان محرومیت از آندروژن 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

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 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 پرسشنامه ها بر اساس اهداف مطالعه

متغیرهای پیامد اصلی

گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین در درمان مشکلات ناشی از درمان محرومیت از آندرون در بیماران سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه مردان بالغ (18 سال به بالا) مبتلا به سرطان پروستات که تحت درمان محرومیت از آندروژن (ADT) می-باشند بیماران پرفشاری خون کنترل نشده نداشته باشند از جمعیت فوق‌الذکر بیمارانی وارد مطالعه خواهند شد که از عوارض شبیه یائسگی مانند 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 پروستات به سر می برند بیمارانی که سابقه بدخیمی های دیگر بجز سرطان پروستات داشته باشند درمان همزمان با عوامل پروژسترونی یا سایر درمان-های مرتبط با گرگرفتگی (Hot Flash) درمان همزمان شیمی درمانی، رادیوتراپی یا جراحی در آینده بیماران دریافت کننده داروهای چون پروپرانولول (به دلیل اثر نسبی بر روی سیستم اعصاب مرکزی) و وارفارین (به دلیل ریسک تداخلات بالا) عدم سابقه اختلال کبدی، کلیوی و نارسایی قلبی پیشرفته بیماران با سابقه حساسیت شناخته شده به فرآورده-های حاوی ملاتونین سابقه مصرف اخیر داروهای دسته SSRIs, SNRIs, داروهای ضد صرع و مهارکننده های مونوآمین اکسیداز بیمارانی که به دلیل مشکلات خواب در حال مصرف منظم داروهای خواب آور همچون بنزودیازپین ها یا غیربنزودیازپینی (همچون زولپیدم) می باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه اساس تصادفی سازی نمونه ها بر اساس روش تصادفی سازی بلوک Blocked randomization خواهد بود. اطلاعاتی از قبیل تعداد گروه های درمانی (2 گروه اصلی مداخله برای مثال A و پلاسبو برای مثال B)، ساینر بلوک ها (مضریب از تعداد گروه ها که در این مطالعه برای کاهش پیچیدگی کار ساینر 4 انتخاب خواهد شد) و تعداد کل بیماران (حجم نمونه 66 نفر) را به ماشین های نرم افزار های اینترنتی مختص این محاسبه (برای مثال موجود در آدرس <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS)، وارد کرده و با توجه به کدهایی که با تحلیل نهایی (شامل تعداد گروه مشخص 4 تایی که اینجا 17 گروه خواهد شد) به دست می آید (برای مثال Group B 1, 4, 11) به هر یک از بیمارانی که وارد مطالعه می شود به ترتیب یک کد اختصاص داده می شود که نوع گروه که بایستی دارو یا پلاسبو بگیرد مشخص خواهد شد. بلوکبندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از

گروه‌های مورد مطالعه استفاده می شود. در این روش از بلوک بندی برابر استفاده خواهد شد. بدین ترتیب نمونه ها تا حد امکان به صورت یکسان در دو گروه تصادفی سازی می شوند.

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 طرف 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 پرچسب 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

1399/01/27, 2020-04-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

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 Hot Flash Related Daily و Hot Flash Diary
Interference Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

Azadeh Moghaddas

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری

شهر

Isfahan

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0210 3235 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

اصفهان

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

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

بلی

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

اصفهان

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

آدرس صفحه وب

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

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

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