پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر امگا 3 در درمان مشکلات شبه یائسگی ناشی از هورمون درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر امگا 3 در پیشگیری از عوارض شبه یائسگی ناشی از هورمون درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوی کور و کنترل شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک بیمارستان سیدالشهدا اصفهان صورت خواهد گرفت. بیماران مورد مطالعه به مدت 4 هفته روزانه 2 گرم کپسول امگا 3 ساخته شده در شرکت زهراوی یا پلاسبو مشابه را دریافت خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان بالغ مبتلا به بدخیمی پستان هورمون مثبت با درجه (I تاIII) 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.
گروه‌های مداخله
کلیه بیمارانی که معیار ورود را پر می کنند بعد از گرفتن رضایت نامه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی تجویز امگا 3 یا پلاسبو با این دوز 1 گرم دوبار در روز تا 4 هفته برای ایشان صورت خواهد گرفت. اطلاعات بیماران بر اساس اهداف طرح توسط فرم جمع‌آوری 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) شاخصDaily menopause diary از پرسشنامه معتبر Female Sexual Function Index (FSFI)) خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
گرگرفتگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180722040556N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

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
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر امگا 3 در درمان مشکلات شبه یائسگی ناشی از هورمون درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر امگا 3 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 تاIII) 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 امگا 3 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 امگا 3

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت های حاوی داروها (امگا 3 و دارونما) کدگذری شده و هر کد بر روی کارت خاصی نوشته می شود. سپس، بیمارانی که واجد شرایط هستند با برزدن کارت ها به هر کدام از دو گروه تعلق می گیرند. توالی تخصیص هر شماره تا زمان کامل شدن نمونه گیری پنهان می ماند و هیچ کس از تخصیص بعدی نمونه اطلاعی ندارد. قابل ذکر است که شرکت کننده ها، کارکنان سلامت، آنالیزکننده داده ها و فرد جمع کننده اطلاعات از کدهای اختصاص داده شده اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه بیمار، پژوهشگر و پرسنل درمانی مداخله گر در مداخله کور باقی بمانند، کلیه کپسول های امگا 3 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.شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. 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

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.390

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه و 4 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری 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: کپسول امگا 3 روزانه 2 گرم (دوبار در روز خوراکی) به مدت 4 هفته تهیه شده در شرکت داروسازی زهراوی و سپس بررسی اولیه و پایش 4 هفته بعد، اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه ها بر اساس اهداف مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول پلاسبو کاملا مشابه با کپسول امگا 3 تهیه شده در شرکت داروسازی زهراوی 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
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
+98 31 3792 7074
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
+98 31 3792 7074
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؟
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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7074
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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 7074

ایمیل

azadeh_moghaddas@yahoo.com

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

+98 31 3792 7074

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات جمع شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از تابستان سال 1401

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

از طریق محقق اصلی طرح آزاده مقدس با آدرس ایمیل azadeh_moghaddas@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل درخواست با فرد مربوطه تماس گرفته شده و در زمان کمتر از یک هفته داده ها در اختیار فرد قرار میگیرد.

سایر توضیحات