

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تا III) 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.

گروه های مداخله

کلیه بیمارانی که معیار ورود را بر می کنند بعد از گرفتن رضایت نامه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی تجویز امگا 3 یا پلاسبو با این دوز 1 گرم دوبرار در روز تا 4 هفته برای ایشان صورت خواهد گرفت. اطلاعات بیماران بر اساس اهداف طرح توسط فرم جمع آوری 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 Daily menopause شاخص (Menopause Rating Scale (MRS از 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: ۱۴۰۰/۰۴/۰۲, 23-06-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده مقدس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7074 1792 31 98+

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 تا III) 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 کامپلینس 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 جز 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

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت های حاوی داروها (امگا 3 و دارونما) کدگذاری شده و هر کد بر روی کارت خاصی نوشته می شود. سپس، بیمارانی که واجد شرایط هستند با برزیدن 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه بیمار، پژوهشگر و پرسنل درمانی مداخله گر در مداخله کور باقی بمانند، کلیه کیپسول های امگا 3 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 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 خیردار شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1399/07/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1399.390

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از ورود به مطالعه و 4 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Menopause Rating Scale (MRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از 4 هفته از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Female Sexual Function Index

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیپسول 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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول پلاسبو کاملاً مشابه با کیسول 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

7074 3792 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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده داروسازی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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 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 داده‌ها در اختیار فرد قرار می‌گیرد.
سایر توضیحات

8174673461

تلفن

7074 3792 31 98+

ایمیل

azadeh_moghaddas@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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