

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی تاثیر فراورده کاسنی و شاهتره روی گرگرفتگی مبتلایان به سرطان پستان

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210226050506N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 09-06-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 09-06-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۳/۱۹, 2021-06-09

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نعمت الله رستمی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
9770 2243 21 98+  
آدرس ایمیل  
alireza.khosropanah1455@gmail.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر فراورده کاسنی و شاهتره روی گرگرفتگی مبتلایان به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی  
بررسی اثر مخلوط عرق کاسنی و شاه تره بر گرگرفتگی  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر فراورده کاسنی و شاهتره بر گرگرفتگی زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به درمانگاه انکولوژی بیمارستان شهید مدرس ۱۳۹۸-۱۴۰۰

### طراحی

کارآزمایی بالینی، با دو گروه موازی طراحی شده با 74 بیمار، تصادفی شده، مقایسه دو مداخله طب سنتی و دارونما

### نحوه و محل انجام مطالعه

نخست ارزیابی وضعیت پایه (Baseline) گرگرفتگی بیماران دو گروه از نظر تعداد و شدت در هفته اول مطالعه انجام میشود. سپس ارزیابی تعداد و شدت گرگرفتگی در 4 هفته مداخله در دو گروه. محل اجرای مطالعه: درمانگاه سرطان بیمارستان شهید مدرس

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان بین 18 تا 65 سال، ابتلا به سرطان پستان (stage0-3)، ابتلا به حداقل دو گرگرفتگی در 24 ساعت، حداقل 4 هفته از شروع درمان با هورمون درمانی سرکوبگر استروژن گذشته باشد (تاموکسیفن، آگونیست های LHRH، مهار کننده آروماتاز). و تا پایان مداخله بدون تغییر دوز ادامه یابد. شرایط عدم ورود: نداشتن رضایت آگاهانه برای شروع طرح، امید به زندگی کمتر 6 ماه، داشتن سرطان دیگر همزمان با سرطان پستان، بیمار در حال انجام شیمی درمانی، رادیوتراپی یا جراحی باشد، استفاده از داروهای ضد افسردگی در 4 هفته اخیر، استفاده از طب سوزنی و طب های مکمل (هیپنوتیزم، درمان های روان تنی)، استفاده کردن از ضد اضطراب، گابپنتین، پره گابالین، کلونیدین، آسپرین، ویتامین E، امگا 3، و رژیم غذایی با فیتواستروژن بالا، حساسیت دارویی به ونلافاکسین، حساسیت دارویی به عرق کاسنی و شاه تره، BUN, CR 10 در رنج نرمال آزمایشگاهی نباشد، میزان آنزیم های کبدی AST و ALT بیش از دو برابر رنج نرمال آزمایشگاهی باشد و بیلیروبین توتال بیشتر یا مساوی از 2 باشد

### گروه های مداخله

گروه اول: دریافت کننده فراورده کاسنی و شاهتره گروه دوم: دریافت کننده دارونما

### متغیرهای پیامد اصلی

تعداد گرگرفتگی، شدت گرگرفتگی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین 18 تا 65 سال ابتدا به سرطان پستان (stage 0-3) ابتدا به حداقل دو گرگرفتگی در 24 ساعت حداقل 4 هفته از شروع درمان با هورمون درمانی سرکوبگر استروژن گذشته باشد (تاموکسیفن، آگونیست های LHRH، مهار کننده آروماتاز) هورمون درمانی سرکوبگر استروژن تا پایان مداخله بدون تغییر دوز ادامه یابد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن رضایت آگاهانه برای شروع طرح امید به زندگی کمتر از 6 ماه باشد داشتن سرطان دیگر همزمان با سرطان پستان بیمار در حال انجام درمان های شیمی درمانی، رادیوتراپی یا جراحی باشد استفاده از طب سوزنی و طب های مکمل (هیپنوتیزم، درمان های روان تنی) استفاده از داروهای ضد افسردگی در 4 هفته اخیر استفاده کردن از ضد اضطراب، گاباپنتین، پره گابالین، کلونیدین، آسپرین، ویتامین E، امگا 3، مکمل های فیتواستروژنی رژیم غذایی با فیتواستروژن بالا حساسیت دارویی به عرق کاسنی و شاه تره آزمایش های کلیوی (BUN, CR) در رنج نرمال آزمایشگاهی نباشد میزان آنزیم های کبد AST و ALT بیش از دو برابر رنج نرمال آزمایشگاه باشد بیلی روبین توتال بیشتر یا مساوی از 2 باشد

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 32

بصورت تصادفی (گروه های دارو و دارونما)

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می گردد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. روش تصادفی سازی با استفاده از تصادفی سازی بلوک بالانس شده و به صورت بلوک های 4 تایی با استفاده از کامپیوتر انجام شد. هر کدام از داروها با یک عدد از 1 تا 64 عدد نامگذاری شده است. بیماران به دو گروه جهت کارآزمایی تقسیم شدند: گروه اول (تعداد 32 نفر) گروه مداخله یا گروه دارو و گروه دوم کنترل (تعداد 32 نفر) گروه دارونما. هر دو گروه از لحاظ ویژگی و شرایط هماهنگ یکسان تقسیم شدند. گروه کنترل به "آ" و گروه مداخله به "ب" اختصاص داده می شوند و سپس این دو گروه به 6 بلوک 4 تایی تقسیم می شوند: (1) آ آ ب، (2) ب آ آ، (3) آ ب آ، (4) ب آ ب، (5) آ ب آ، (6) ب آ آ. این بلوکها بوسیله کامپیوتر بطور تصادفی در کنار هم قرار می گیرند و یک زنجیره از گروه های تصادفی شده فراهم می کنند (بطور مثال: ب آ آ آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب آ ب). سپس بیماران به ترتیب ورود به مطالعه وارد این گروهها می شوند. برای تصادفی سازی نیز از ابزار تصادفی سازی نرم افزارهای تولید توالی تصادفی به نام Random allocation software استفاده می شود. این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی نیز می باشد. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می

شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. داروهای حاوی فرآورده کاسنی و شاهتره یا دارونما با همان شکل و رنگ تولید و پس از کدگذاری در پاکت های مهر و موم شده قرار گرفتند. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم فرآورده کاسنی و شاهتره و هم دارونما توسط داروساز در آزمایشگاه ساخته و در باطری های مشابه ریخته و کد بندی می شود که فقط داوساز از کدها اطلاع دارد و به شکل مشابه در اختیار محقق و نهایتاً بر مبنای تصادفی سازی در اختیار شرکت کننده قرار داده می شود بنابراین هم پژوهشگر و هم شرکت کننده سازی شده اند.

### 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

خیابان ولنجک بزرگراه شهید چمران دانشکده پزشکی طبقه سوم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۹۸۵۷۱۷۴۴۳

#### تاریخ تایید

1398/02/22, 2019-05-12

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.125

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

CD50

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

تعداد گرگرفتگی: این متغیر بر اساس تعریف داده شده روزانه توسط بیمار در فرم ثبت روزانه گرگرفتگی پر می شود

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت مشخصی از شب به صورت روزانه و مستمر به مدت یک هفته قبل از مداخله و ۴ هفته حین مداخله با دارو و یا دارونما ثبت می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میانگین هفتگی تعداد گرگرفتگی روزانه براساس فرم ثبت روزانه گرگرفتگی (Daily Hot flashes Diary)

## 2

## شرح متغیر پیامد

شدت گرگرفتگی: در ۴ درجه شدت خفیف؛ متوسط؛ شدید و خیلی شدید بر اساس تعریف انجام شده توسط بیمار در فرم ثبت روزانه گرگرفتگی ثبت می شود. (Daily hot flashes Diary)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ساعت مشخصی از شب به صورت روزانه و مستمر به مدت یک هفته قبل از مداخله و ۴ هفته حین مداخله با دارو و یا دارونما ثبت می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میانگین هفتگی شدت گرگرفتگی روزانه براساس فرم ثبت روزانه گرگرفتگی (Daily Hot flashes Diary)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: فرآورده کاسنی و شاهتره که در پژوهشکده گیاهان دارویی دانشگاه شهید بهشتی به دست آمده است به میزان ۵ میلی لیتر روزانه تا پایان هفته چهارم مداخله مصرف میشود. در تهیه این فرآورده ۲۰ گرم بذر کاسنی و ۱۰ گرم اندام هوایی شاهتره را با ۱۵۰ میلی لیتر آب جوشانده و صاف می گردد ۷۰ میلی لیتر از این عصاره با ۳۵ گرم شکر و ۲۰ میلی لیتر سرکه ترکیب می گردد.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: فرآورده دارونما که در پژوهشکده گیاهان دارویی دانشگاه شهید بهشتی تهیه شده به میزان ۵ میلی لیتر روزانه تا پایان زمان مداخله مصرف می شود. در تهیه دارونما از شربت سکنجبین استفاده شده است که از ترکیب ۱۰۰۰ گرم شکر همراه با ۵۰۰ میلی لیتر آب و ۲۵۰ میلی لیتر سرکه حرارت داده می شود تا قوام مورد نظر برسد بدست می آید سپس رنگ طبیعی متناسب با رنگ دارو به آن افزوده می شود

## طبقه بندی

دارو نما

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه انکولوژی بیمارستان شهید مدرس

## نام کامل فرد مسوول

نعمت الله رستمی

## آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام خیابان سعادت آباد

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1998734383

## تلفن

4087 2207 21 98+

## فکس

4101 2207 21 98+

## ایمیل

modarres@sbmu.ac.ir

## آدرس صفحه وب

https://modarres.sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## آدرس خیابان

آدرس خیابان بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1985717443

## تلفن

9770 2243 21 98+

## فکس

3455 2243 21 98+

## ایمیل

msh@sbmu.ac.ir

## آدرس صفحه وب

http://research.sbmu.ac.ir

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
alireza.khosropanah1455@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://modarres@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا خسروپناه  
موقعیت شغلی  
پزشک دانشجویی دکترای تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بزرگراه یادگار امام خیابان سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
2091 4438 21 98+  
ایمیل  
alireza.khosropanah1455@gmail.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)  
مصادق ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
انتشار نتایج در قالب پایان نامه ی مقطع دکترای تخصصی و یک مقاله  
ی ISI  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از دفاع پایان نامه دکترای تخصصی  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
عموم افراد  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
پژوهشی  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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 شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نعمت الله رستمی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بزرگراه یادگار امام سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+  
فکس  
4101 2207 21 98+  
ایمیل  
alireza.khosropanah1455@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://modarres.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
نعمت الله رستمی  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
بزرگراه یادگار امام خیابان سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1998734383  
تلفن  
4087 2207 21 98+

