

# 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

### 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 (stage-0-3)، 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

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

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

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز



## مراکز بیمار گیری

## متغیر پیامد اولیه

1

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

**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

msp@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+

