

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر تجویز همزمان مالتونین و شیمی درمانی نئوادجوانت بر پاسخ آسیب شناسی در مبتالیان به کانسر پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز همزمان مالتونین و شیمی درمانی نئوادجوانت بر پاسخ آسیب شناسی در مبتالیان به کانسر پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار. با استفاده از نرم افزار STATA و با استفاده از بلوک های تصادفی سازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

۵۲ بیمار مبتلا به سرطان پستان نان متاستاتیک که کاندید دریافت شیمی درمانی نئوادجوانت شده اند در بیمارستانهای امام رضا و قائم بصورت تصادفی و دو سو کور در دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه ۲۶ نفر) قرار می گیرند. شیمی درمانی به صورت یکسان در دو گروه انجام می شود. همچنین در گروه مداخله یک قرص ۱۰ میلیگرم مالتونین و در گروه کنترل یک قرص پلاسبو تجویز خواهد شد. پاسخ آسیب شناسی پس از عمل جراحی در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بیماران در مرحله یک تا سه سرطان پستان باشند. 2- عدم وجود سابقه شیمی درمانی قبلی. 3- عدم وجود کنترا اندیکاسیون تجویز شیمی درمانی نئوادجوانت سرطان پستان (از جمله نارسایی قلبی و حساسیت دارویی). 4- سن 30 تا 60 سال در زمان شروع شیمی درمانی. 5- عدم وجود دیابت کنترل نشده، نارسایی کلیوی یا فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 و نارسایی کبدی

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای بیماران یک عدد قرص 10 میلیگرم مالتونین قبل از خواب شبانهگاهی در طول دوره 5 ماهه شیمی درمانی تجویز میگردد. گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل هر شب یک عدد قرص دارونما (مشابه قرص مالتونین) در طول دوره 5 ماهه شیمی درمانی تجویز میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ آسیب شناسی پس از شیمی درمانی نئوادجوانت بر اساس سیستم Chevallier ارزیابی می شود که به شرح زیر است: 1- پاسخ پاتولوژیک کامل: از بین رفتن کامل سلولهای تومورال در پستان و غدد لنفاوی 2- پاسخ پاتولوژیک پارشیال: باقی ماندن کارسینوم انوازیو با تغییرات استرومال 3- تغییرات غیر قابل توجه در بافت تومورال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200409047007N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۱۱, 2021-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن صدیق شمس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8818 3859 51 98+

آدرس ایمیل

seddighshamsim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۵, 2021-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز همزمان مالتونین و شیمی درمانی نئوادجوانت بر

پاسخ آسیب شناسی در مبتالیان به کانسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز همزمان مالتونین و شیمی درمانی نئوادجوانت بر پاسخ آسیب شناسی در مبتالیان به کانسر پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در مرحله یک تا سه سرطان پستان باشند سن 30 تا 60 سال در زمان شروع شیمی درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه شیمی درمانی قبلی عدم وجود کنترا اندیکاسیون تجویز شیمی درمانی نئوادجوانت سرطان پستان از جمله نارسایی قلبی و حساسیت دارویی عدم وجود دیابت کنترل نشده، نارسایی کلیوی با فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 و نارسایی کبدی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط نرم افزار بلوکهای 6 تایی رندوم طراحی می شود به صورتی که در هر بلوک 3 بیمار دریافت کننده مالتونین و 3 بیمار دریافت کننده پلاسیبو قرار می گیرد و بیماران به ترتیب ورود به طرح در بلوک ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی توسط خانم دکتر فاضلی پور انجام شده و تنها وی از نوع دارویی که به هر بیمار تجویز می شود اطلاع دارد. بسته های دارویی کدگذاری شده در داروخانه مجاور بخش شیمی درمانی قرار داده خواهد شد و بر حسب کدی که به هر بیمار تعلق می گیرد ، به وی تحویل می گردد. بیماران، مجربان طرح، پزشکان معالج و کسانی که داده ها را آنالیز می کنند از نوع دارویی که هر بیمار دریافت می کند مطلع نیستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-08-01, 1400/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ آسیب شناسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بافت جراحی شده پس از شیمی درمانی نئوادجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ آسیب شناسی پس از شیمی درمانی نئوادجوانت بر اساس

سیستم Chevallier ارزیابی می شود که به شرح زیر است: 1- پاسخ

پاتولوژیک کامل: از بین رفتن کامل سلولهای تومورال در پستان و غدد

لنفوای 2- پاسخ پاتولوژیک پارشیال: باقی ماندن کارسینوم انوازیو با

تغییرات استرومال 3- تغییرات غیر قابل توجه در بافت تومورال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای کموتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه EORTC QLQ - BR23

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران یک عدد قرص 10 میلیگرم مالتونین قبل از خواب شبانه‌گاهی در طول دوره 5 ماهه شیمی درمانی تجویز میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: برای بیماران گروه کنترل هر شب یک عدد قرص دارونما (مشابه قرص ملاتونین) در طول دوره 5 ماهه شیمی درمانی تجویز میگردد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ایمانی

آدرس خیابان

میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8818 3859 51 98+

ایمیل

imani_afshin@yahoo.com

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین ایمانی

آدرس خیابان

میدان شریعتی - بیمارستان قائم - دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

imani_afshin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

3557 3843 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صدیق شمسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی انکولوژی

آدرس خیابان

میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

8818 3859 51 98+

ایمیل

seddighshamsim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صدیق شمسی

کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
009851385988188
ایمیل
seddighshamsim@mums.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از جمع آوری و آنالیز داده‌ها، نتایج به صورت مقاله در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محسن صدیق شمسی، دانشگاه علوم پزشکی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به سرپرست طرح
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
هماتولوژی انکولوژی
آدرس خیابان

میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶

تلفن

009851385988188

ایمیل

seddighshamsim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن صدیق شمسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی انکولوژی

آدرس خیابان

میدان شریعتی - بیمارستان امام رضا - دفتر گروه داخلی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی