

# 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 شمسی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### 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

مونت

## 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

لنفووی 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

2

**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**

1

**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

2

**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**

1

**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