# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی مقایسه ای اثر ونلافاکسین و اکسی بوتینین در کنترل گر گرفتگی در بیماران مبتلا به کنسر برست

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی مقایسه ای اثر ونلافاکسین و اکسی بوتینین در کنترل حملات هات فلاش در بیماران مبتلا به کنسر برست.
**طراحی**
کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز2، بر روی 64 بیمار
**نحوه و محل انجام مطالعه**
در این مطالعه بیماران پره منوپوز مبتلا به کانسر برست مراجعه کننده به بیمارستان امید اصفهان با شکایت حملات گر گرفتگی بصورت تصادفی در دو گروه دریافت قرص ونلافاکسین 37.5 میلی گرم روزانه یک عدد یا دریافت قرص اکسی بوتینین 10 میلی گرم روزانه یک عدد و به مدت هشت هفته قرار خواهند گرفت.قبل از شروع مداخله بیماران تحت ویزیت قرار خواهند گرفت و شدت گر گرفتگی آنها ارزیابی و ثبت خواهد شد. به این صورت که احساس گرما بدون تعریق (امتیاز 1)، احساس گرما همراه تعریق به گونه ای که بیمار قادر به ادامه فعالیت روزانه می باشد (امتیاز 2)، احساس گرمای شدید همراه با تعریق به گونه ای که بیمار قادر به ادامه فعالیت عادی نمی باشد (امتیاز 3).، حملات گر گرفتگی که بیمار را از خواب بیدار می کند (امتیاز 4) را دریافت خواهد کرد. بعد از هشت هفته مصرف دارو، بیماران مجدد تحت بررسی خواهند گرفت و شدت حملات مجددا ارزیابی و بین دو گروه مقایسه خواهد شد. در این مطالعه، بیماران شرکت کننده، محقق اصلی و تحلیل گر آماری از چگونگی قرارگیری شرکت کنندگان در گروه های مداخله اطلاع نخواهند داشت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
بیماران پره منوپوز مبتلا به کانسر برست و با شکایت از حملات گر گرفتگی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله 1: بیماران این گروه روزانه یک عدد قرص ونلافاکسین 37.5 میلی گرم دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: بیماران این گروه روزانه یک عدد قرص اکسی بوتینین 10 میلی گرم دریافت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت حملات گرگرفتگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210822052256N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
علی اخوان
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3235 0210
**آدرس ایمیل**
aliakhavan@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی مقایسه ای اثر ونلافاکسین و اکسی بوتینین در کنترل گر گرفتگی در بیماران مبتلا به کنسر برست

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه اثر ونلافاکسین و اکسی بوتینین در درمان گر گرفتگی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 18 سال یا بیشتر پره منوپوز حداقل 6 ماه از آخرین عادت ماهیانه گذشته باشد. وجود حملات هات فلاش تمایل به شرکت درمطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
فشار خون کنترل نشده نارسایی قلبی مزمن بیماری کلیوی مزمن نارسایی ریوی مزمن نارسایی کبدی مزمن حاملگی شیردهی مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف داروهای دیگر جهت کنترل گر گرفتگی طی دو هفته گذشته
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران شرکت کننده در مطالعه، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه دریافت اکسی بوتینین یا ونلافاکسین تقسیم خواهند شد.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان در این مطالعه به دو گروه دریافت داروی اکسی بوتینین یا ونلافاکسین تقسیم خواهند شد و بیماران هر گروه روزانه یک عدد قرص که داخل ظروف یکسان و بدون اسم و مشخصات دارو خواهد بود را بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی، دریافت خواهند کرد.شرکت کنندگان در مطالعه، محقق اصلی، فرد ارزیابی کننده ی بالینی و تحلیل گر آماری مطالعه از چگونگی قرارگیری بیماران در گروه های دریافت ونلافاکسین یا اکسی بوتینین اطلاع نخواهند داشت.
**دارو نما**
ندارد
**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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8184917911
**تاریخ تایید**
2021-09-10, ۱۴۰۰/۰۶/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.MED.REC.1400.466

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
کانسر برست
**کد ICD-10**
C50
**توصیف کد ICD-10**
Malignant neoplasm of breast

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت گر گرفتگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از مصرف ونلافاکسین یا اکسی بوتینین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص ونلافاکسین 37.5 میلی گرم یک قرص در روز به مدت 8 هفته محصول شرکت داروسازی لقمان
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: قرص اکسی بوتینین 10 میلی گرم یک قرص در روز به مدت 8 هفته محصول شرکت داروسازی اکسیر
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امید

**نام کامل فرد مسوول**
علی اخوان
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری، بیمارستان امید
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8184917911
**تلفن**
+98 31 3235 0214
**ایمیل**
aliakhavan@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق حق جوی جوانمرد
**آدرس خیابان**
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 8138
**ایمیل**
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**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
**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 اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
علی اخوان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا (امید)، گروه رادیوانکولوژی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8184917911
**تلفن**
+98 31 3235 0210
**فکس**
**ایمیل**
aliakhavan@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
علی اخوان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا (امید)، گروه رادیوانکولوژی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8184917911
**تلفن**
+98 31 3235 0210
**فکس**
**ایمیل**
aliakhavan@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
علی اخوان
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان مطهری، بیمارستان سیدالشهدا (امید)، گروه رادیوانکولوژی
**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8184917911

**تلفن**

+98 31 3235 0210

**فکس**

**ایمیل**

aliakhavan@med.mui.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**گزارش مطالعه بالینی**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست