پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر کاهش خستگی ناشی از پرتودرمانی و شیمی درمانی ادجوانت در بیماران زن با سرطان پستان: پیگیری دو ساله یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروی ملاتونین بر کاهش خستگی ناشی از پرتودرمانی و شیمی درمانی ادجوانت در پیگیری بیماران سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2-3 با 64 بیمار دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده با بلوک تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران زن با سرطان پستان با استیج های I الی III که طی سال 1398 جهت درمان پرتودرمانی و شیمی درمانی ادجوانت به مرکز تشخیصی و درمانی مهدیه و بیمارستان بعثت مراجعه کردند، با استفاده از روش رندومیزاسیون ساده انتخاب شده و با توضیح کامل مطالعه و کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه شدند. بیماران وارد شده بصورت تصادفی(بلوک تصادفی) تحت درمان با ملاتونین یا پلاسبو(گروه کنترل) قرار گرفتند.به منظور کورسازی دارو و پلاسبو در پاکتهای مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار داده شدند. بلوکبندی و آماده سازی پاکتها توسط يك فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل دادهها انجام شده و بدین ترتیب مراقب سلامت، فرد جمع آوری کننده داده ها، شرکت کننده و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده ها، از نوع مداخله دریافتی و این که هر فرد در چه گروهی قرار گرفته بود، اطلاعی نداشت.در ادامه مطالعه قبلی انجام شده ،در این مطالعه، بیماران وارد شده تحت پیگیری 2 ساله قرار گرفته و همچنان در حال مصرف داروی ملاتونین در گروه مورد و پلاسبو در گروه شاهد بوده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زن با سرطان پستان با استیج های I الی III(طبق سیستم AJCC) که درمان شیمی درمانی و پرتودرمانی بصورت ادجوانت دریافت کنند.

گروه‌های مداخله

بیماران وارد شده بصورت تصادفی تحت درمان با ملاتونین یا پلاسبو(گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. داروی ملاتونین خوراکی 6 میلی گرم(بصورت دوعدد کپسول 3 میلی گرم) از 7-3 روز قبل از شروع درمان ادجوانت تا 2 سال هر شب مصرف خواهند شد.در ادامه مطالعه قبلی انجام شده ،در این مطالعه، بیماران وارد شده تحت پیگیری قرار گرفتند. طی این پیگیری، بیماران همچنان در حال مصرف داروی ملاتونین در گروه مورد و پلاسبو در گروه شاهد بوده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت خستگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180426039421N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-17, ۱۴۰۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کشت پور املشی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1076

آدرس ایمیل

z.keshtpour@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر کاهش خستگی ناشی از پرتودرمانی و شیمی درمانی ادجوانت در بیماران زن با سرطان پستان: پیگیری دو ساله یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیگیری اثر داروی ملاتونین بر کاهش خستگی ناشی از پرتودرمانی و شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان پستان طبق گزارش پاتولوژی استیج های I ,II ,III باشد سن بیماران حداقل 18 سال باشد رضایت نامه کتبی امضا کرده باشند. درمان شیمی درمانی و پرتودرمانی بصورت ادجوانت دریافت کنند هایپرکلسمی درمان نشده نداشته باشند فشارخون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه نباشد مصرف کننده وارفارین نباشند مصرف کننده متیل فنیدات نباشند قرص خواب آور طی دوره استفاده از ملاتونین مصرف نکنند TSH < 0/5 یا 5/5< نداشته باشند. حاملگی یا شیر دهی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت برای ورود به مطالعه نداشته باشند.

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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

هر تعداد از بیماران زن با سرطان پستان با استیج های I الی III(طبق سیستم AJCC) با استفاده از روش رندومیزاسیون ساده انتخاب شده و بیماران وارد شده بصورت تصادفی(بلوک تصادفی) تحت درمان با ملاتونین یا پلاسبو(گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. با روش نمونه گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط اند پس از انتخاب نمونه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند . در این مطالعه تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از روش بلوک جایگشتی انجام خواهد شد. در این روش A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت میکند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با درنظر گرفتن بلوک چهارتایی؛ به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2 ، به BAAB کد 3 ، به BBAA کد 4 و به BABA کد 5 تا 9 را میدهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی بصورت تصادفی انتخاب کرده و بدنبال آن 21 عدد بصورت سطری یا ستونی درنظر خواهیم گرفت. با درنظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگذاری میکنیم .مثلا اگر سه عدد اول جدول اعداد تصادفی به ترتیب 1، 0 و 5 باشد ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه به ترتیب از چپ به راست ABABAABBBABA خواهد بود. بنابراین درنهایت با انتخاب تعداد مناسب اعداد از جدول کل نمونه ها به دو گروه اختصاص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی شامل : شرکت کنندگان(بیماران) مراقب بالینی(پزشکان رادیوتراپیست-انکولوژیست و پرستاران شیمی درمانی) محقق و ارزیابی کننده پیامد وآنالیز کننده داده: (پزشکان رادیوتراپیست-انکولوژیست) میباشد. به منظور پنهانسازی تخصیص، دارو و پلاسبو در پاکتهای مشابه در بسته مات که پشت سر هم شماره گذاری شده ، قرار داده شده اند. بلوکبندی و آماده سازی پاکتها توسط یك فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام شدست . بدین ترتیب مراقب بالینی ،فرد جمع آوری کننده داده ها، شرکت کننده و فرد تجزیه و تحلیل کننده داده ها، از نوع مداخله دریافتی و این که هر فرد در چه گروهی قرار گرفته بود، اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ادامه مطالعه قبلی انجام شده در این مطالعه، بیماران وارد شده تحت پیگیری قرار گرفتند. طی 2 سال پیگیری، بیماران همچنان در حال مصرف داروی ملاتونین در گروه مورد و پلاسبو در گروه شاهد بوده اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2022-01-22, ۱۴۰۰/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.813

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان؛ خستگی مرتبط با سرطان؛ ملاتونین

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت خستگی در پرسشنامه BFI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 سال بعد از اتمام آخرین جلسه درمان ادجوانت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی کوتاه(BFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ملاتونین خوراکی 6 میلی گرم(بصورت دوعدد کپسول 3 میلی گرم) هر شب از 7-3 روز قبل از شروع درمان ادجوانت تا 2 سال بعد مصرف خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:داروی پلاسبو هر شب از 7-3 روز قبل از شروع درمان ادجوانت تا 2 سال مصرف خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تشخیصی و درمانی مهدیه

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم صدیقی پاشاکی

آدرس خیابان

مرکز تشخیص و درمانی مهدیه، خیابان پرستار، بلوار بعثت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

8138381225

تلفن

0044 3838 81 98+

ایمیل

hmmahdiyeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی مجذوبی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0183 3252 81 98+

ایمیل

ICT@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشت پور املشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1076 3838 81 98+

فکس

ایمیل

z.keshtpour@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کشت پور املشی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8138381225
تلفن
+98 81 3838 1076
ایمیل
z.keshtpour@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
زهرا کشت پور املشی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مرکز تشخیصی درمانی مهدیه، خیابان پرستار، بلوار بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
8138381225
تلفن
+98 81 3838 1076
ایمیل
z.keshtpour@edu.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد