پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر افزایش کیفیت زندگی وابسته به سلامتی در بیماران زن با سرطان پستان غیرمتاستاتیک: پیگیری سه ساله یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پیگیری سه ساله اثر ملاتونین بر افزایش کیفیت زندگی مرتبط با سلامت در بیماران زن مبتلا به سرطان پستان غیر متاستاتیک

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 در شهر همدان 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. بلوک بندی 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

زنان مبتلا به سرطان سینه با مرحله AJCC) I-III) که شیمی درمانی ادجوانت و پرتودرمانی دریافت می کنند.

گروه‌های مداخله

بیماران پذیرفته شده به طور تصادفی به ملاتونین یا دارونما (شاهد) تقسیم خواهند شد. ملاتونین خوراکی 6 میلی گرم (به صورت 2 کپسول 3 میلی گرمی) از 3 تا 7 روز قبل از شروع درمان کمکی تا 3 سال هر شب مصرف می شود. پس از مطالعه قبلی، بیماران به مدت 3 سال تحت پیگیری قرار گرفتند و همچنان در گروه مورد ملاتونین و در گروه شاهد دارونما مصرف کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221205056712N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۲۴ ,2023-03-15**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۲۴ ,2023-03-15**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۴, 2023-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شیدا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3832 4608

آدرس ایمیل

fateme.sheida1997@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین بر افزایش کیفیت زندگی وابسته به سلامتی در بیماران زن با سرطان پستان غیرمتاستاتیک: پیگیری سه ساله یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
پیگیری اثرات ملاتونین بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
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 و رضایت نامه کتبی امضا کرده باشند درمان شیمی درمانی و پرتودرمانی بصورت ادجوانت دریافت کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم امضای رضایت نامه کتبی هایپرکلسمی درمان نشده فشارخون سیستولی کمتر از 100 میلی متر جیوه مصرف وارفارین مصرف متیل فنیدات مصرف قرص خواب آور طی دوره استفاده از ملاتونین 0/5 > TSH یا 5/5< حاملگی یا شیر دهی
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 بیمار زن مبتلا به سرطان پستان با مراحل I تا III (طبق سیستم AJCC) با استفاده از روش تصادفی ساده انتخاب می شوند و بیمارانی که به طور تصادفی وارد شده اند (بلوک تصادفی) با ملاتونین یا دارونما (گروه شاهد) درمان خواهند شد. . با روش نمونه گیری آسان، افراد واجد شرایط به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در این پژوهش، تخصیص افراد به دو گروه با استفاده از تکنیک بلوک جایگشتی انجام خواهد شد. در این روش، A نشان دهنده فردی است که مداخله را دریافت می کند و B نماینده فردی است که در گروه کنترل قرار می گیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارگانه; کد ۰ را به جایگشت AABB، کد ۱ را به جایگشت ABAB، کد ۲ را به ABBA، کد ۳ را به BAAB، کد ۴ را به BBAA و کد ۵ به ۹ را به BABA می دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی یک نقطه شروع را انتخاب می کنیم و سپس 21 عدد را در ردیف یا ستون در نظر می گیریم. با توجه به ترتیب اعداد جدول، به ازای هر عددی که برخورد می کنیم، جایگشت آن را تعیین می کنیم، مثلاً اگر سه عدد اول جدول اعداد تصادفی 1، 0 و 5 باشد، ترتیب دریافت درمان توسط 12 نفر اول در دو گروه، از چپ به راست ABABAABBBBABA خواهد بود. بنابراین در نهایت با انتخاب تعداد مناسب از جدول، تمامی نمونه ها به دو گروه تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی شامل: شرکت‌کنندگان (بیماران) ارائه‌دهنده مراقبت‌های بالینی (پزشکان رادیوتراپی-انکولوژی و پرستاران شیمی‌درمانی) محقق و ارزیاب نتیجه و تحلیلگر داده‌ها (پزشک رادیوتراپی-انکولوژی). به منظور مخفی کردن تخصیص، دارو و دارونما در پاکت‌های مشابه در بسته مات که شماره گذاری شده است. مسدود کردن و آماده‌سازی پاکت‌ها توسط یک فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری و تجزیه و تحلیل داده‌ها انجام می‌شود. بنابراین، ارائه‌دهنده مراقبت‌های بالینی، گردآورنده داده، شرکت‌کننده و تحلیلگر داده‌ها از نوع مداخله دریافتی و اینکه چه کسی در هر گروه قرار دارد، بی‌اطلاع است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
به دنبال کارآزمایی قبلی، در این مطالعه بیماران تحت پیگیری قرار گرفتند. طی 3 سال پیگیری، بیماران همچنان در گروه مورد ملاتونین و در گروه شاهد دارونما مصرف می کردند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.903

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان؛ کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی؛ ملاتونین
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 سال بعد از اتمام آخرین جلسه درمان ادجوانت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگي سازمان پژوهش و درمان سرطان اروپا (EORTC QLQ-C30)

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 3 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 3 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
+98 81 3838 0044
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
+98 81 3252 0183
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
فاطمه شیدا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (کارورز)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1076
ایمیل
f.sheida@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شیدا
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی (کارورز)
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان
شهر
همدان
استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3838 1076

ایمیل

f.sheida@edu.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیدا

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (کارورز)

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان شهید فهمیده، همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3838 1076

ایمیل

f.sheida@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