پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی تجویز ملاتونین با دارونما بر خستگی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تجویز ملاتونین در مقایسه با دارونما بر خستگی بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ سه سو کور، تصادفی شده، با گروه موازی، فاز 3 بر روی 100 بیمار. بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی (توسط سایت https://www.random.org) به یکی از دو گروه مورد بررسی با بلوک های 1:1 وارد خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. روش اجرا طرح بدین صورت خواهد بود که بیماران مبتلا به سرطان پستان در صورت اینکه حایز شرایط ورود به مطالعه باشند (براساس معیارهای ورود و خروج مذکور)، پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه، به صورت تصادفی تحت درمان با ملاتونین 20 میلی گرم هر شب و یا پلاسبو در طی درمان ادجوانت قرار خواهند گرفت. بیمار، پزشک معالج و همچنین فردی که عوارض درمان را مورد ارزیابی قرار می دهد نسبت به گروه مطالعه کور خواهند بود و صرفا فردی خارج از تیم پژوهش (فارماکولوژیستی که دارو ها را آماده می کند) نسبت به اینکه کدام گروه دارو و کدام گروه دارونما را دریافت می کنند آگاه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران کنسر پستان که به تازگی تشخیص داده شده اند و کاندید دریافت رادیوتراپی ادجوانت میباشند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که سابقه کنسر و رادیوتراپی قبلی دارند و از نظر عملکردی مناسب نمیباشند و یا همکاری لازم را ندارند.

گروه‌های مداخله

گروه ملاتونین: بیماران از روز شروع پرتودرمانی, هرشب تحت درمان با ملاتونین 20 میلی گرم قرار میگیرند. گروه دارونما: بیماران از روز شروع پرتودرمانی, هرشب تحت درمان با دارونما قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره خستگی در گروه ملاتونین قبل از مداخله; میانگین نمره خستگی در گروه دارونما قبل از مداخله; میانگین نمره خستگی در گروه ملاتونین بعد از مداخله; میانگین نمره خستگی در گروه دارونما بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220907055912N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-07, ۱۴۰۱/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف صادقی یزدانخواه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2240 4696

آدرس ایمیل

ssadeghiy@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز ملاتونین با دارونما بر خستگی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین بر خستگی ناشی از پرتودرمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 65-18 سال سطح عملکرد در حد KPS≥70 (یا ECOG score=0-1 بیمار تازه تشخیص داده شده کانسر پستان وجود اندیکاسیون شیمی درمانی ادجوانت وجود اندیکاسیون رادیوتراپی ادجوانت رژیم شیمی درمانی AC-T
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه وجود بیماری های مزمن کبدی، قلبی و کلیوی سابقه بدخیمی قبلی سابقه پرتودرمانی پستان وجود متاستاز در بدو مراجعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی (توسط سایت https://www.random.org) به یکی از دو گروه مورد بررسی با بلوک های 1:1 وارد خواهند شد. سعی خواهد شد که بیماران از نظر سن، جنسیت، سطح عملکرد، وجود بیماری زمینه ای و سطح پیش از مطالعه کیفیت زندگی و خستگی در دو گروه یکسان باشند. دارو و دارونما (که از نظر شکل، ظاهر، قوام و بو مشابه دارو می باشد) درون محفظه (container) مشابه قرار خواهند گرفت و با کد A و B مشخص خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار، پزشک معالج و همچنین فردی که عوارض درمان را مورد ارزیابی قرار می دهد نسبت به گروه مطالعه کور خواهند بود و صرفا فردی خارج از تیم پژوهش (فارماکولوژیستی که دارو ها را آماده می کند) نسبت به اینکه کدام گروه دارو و کدام گروه دارونما را دریافت می کنند آگاه خواهد بود.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان معالی آباد، کوچه پزشکان، ساختمان الماس شهر، واحد c42
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71876-41331
تاریخ تایید
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.sums.med.rec.1400.604

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خستگی در پرسشنامه MIF، و نمره اضطراب در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش خستگی MIF، پرسشنامه اضطراب و افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران در طول پرتودرمانی هرشب دو عدد قرص ملاتونین 10 میلیگرمی مصرف میکنند. داروی ملاتونین از شرکت دارویی جالینوس تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران در طول پرتودرمانی هرشب دو عدد قرص دارونما مصرف میکنند. دارونما از شرکت دارویی جالینوس تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
احمد مصلایی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
namazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی اسکندری
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
70
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدف صادقی یزدانخواه
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان معالی آباد، کوچه پزشکان، ساختمان الماس شهر، واحد c42
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71876-41331
تلفن
+98 71 3638 0193
ایمیل
ssadeghiy@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدف صادقی یزدانخواه
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان معالی آباد، کوچه پزشکان، ساختمان الماس شهر، واحد c42
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71876-41331
تلفن
+98 71 3638 0193
ایمیل
ssadeghiy@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صدف صادقی یزدانخواه
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان معالی آباد، کوچه پزشکان، ساختمان الماس شهر، واحد c42
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71876-41331
تلفن
+98 71 3638 0193
ایمیل
ssadeghiy@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد