پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی داروی ملاتونین در پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها در بیماران مبتلا به کنسر سینه: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی ملاتونین در پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها

طراحی

در این کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی سازی شده دوسویه کور و با گروه کنترل، 132 بیمار مبتلا به کنسر سینه کاندید کموتراپی با تاکسان ها بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (66 نفر) و پلاسبو (66 نفر) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه ملاتونین با اولین روز دریافت دوسه تاکسل، روزانه ملاتونین با دوز 15 میلی گرم دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل بیماران دارونما (پلاسبو) دریافت خواهند کرد. مدت زمان مداخله در هر دو گروه بیماران 12 هفته (تا پایان کموتراپی) خواهد بود. بیماران وارد شده به مطالعه قبل از شروع مداخله (ملاتونین یا پلاسبو) از نظر وجود یا عدم وجود نوروپاتی توسط The Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI)، پرسشنامه DN4، و همچنین تست های نوروفیلامان و دیاپازون ارزیابی خواهند شد. اطلاعات دموگرافیک، عوارض ناشی از کموتراپی با تاکسان ها، کیفیت خواب بیماران، اضطراب، و همچنین سایر داروهای دریافتی نیز در چک لیست مطالعه ثبت خواهد شد. پس از اتمام کموتراپی و همچنین 3 ماه بعد اتمام کموتراپی، وضعیت نوروپاتی بیماران با موارد ذکر شده مجدداً ارزیابی خواهد شد. محل انجام مطالعه بیمارستان شهید قاضی تبریز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 85 ساله مبتلا به کنسر سینه (در بدو تشخیص) که کاندید کموتراپی با تاکسان ها می باشند؛ شرایط عدم ورود: سابقه هر گونه نوروپاتی، مصرف داروهای ایجاد کننده نوروپاتی، سابقه حساسیت به ملاتونین، مصرف الکل، عفونت فعال، سابقه دریافت کموتراپی، نارسایی شدید کلیه و یا کبد

گروه‌های مداخله

در گروه اول (گروه مداخله) بیماران ملاتونین دریافت میکنند.در گروه دوم به عنوان گروه پلاسبو بیماران دارونما (پلاسبو) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی با تاکسان ها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

احتراماً، درخواست اصلاح تاریخ شروع و پایان مطالعه (بیمارگیری) را دارم. زمان پیش‌بینی‌شده برای شروع و اتمام مطالعه در ثبت اولیه، بر اساس برآورد اولیه تیم پژوهش درج گردیده بود؛ اما پس از نهایی‌سازی مستندات و گزارش‌های مطالعه، تاریخ دقیق شروع و پایان بر اساس مدارک معتبر (شامل صورت‌جلسه کمیته اخلاق و تاریخ اولین و آخرین ویزیت بیماران) مشخص شده است. از آنجا که تاریخ‌های واقعی مطالعه با تاریخ‌های درج‌شده در سیستم مغایرت دارد و ثبت زمان دقیق برای اعتبار علمی مطالعه نزد مجلات بین‌المللی الزامی است (در غیر این‌صورت مطالعه به‌عنوان رتروسپکتیو تلقی شده و از چرخه داوری بسیاری از ژورنال‌ها حذف می‌شود)، تقاضا دارم تاریخ‌های صحیح مطابق مستندات پیوست در سیستم به‌روزرسانی شود. با تشکر از راهنمایی‌های شما

نام اختصاری

METANE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160310026998N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-04, ۱۴۰۵/۰۵/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا غفاري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 33266042

آدرس ایمیل

ghaffarys@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-04-12, ۱۴۰۴/۰۱/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی ملاتونین در پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از تاکسان ها در بیماران مبتلا به کنسر سینه: کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
کارایی ملاتونین در پیشگیری از نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی با تاکسان ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کنسر سینه (در بدو تشخیص) و کاندید کموتراپی با تاکسان ها
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هر گونه نوروپاتی مصرف داروهای ایجاد کننده نوروپاتی مانند استاتین ها، کولشی سین، زیدوودین، پنیسیلامین، مشتقات پلاتینوم (سیس پلاتین، اگزالی پلاتین)، و آلکالوئیدهای وینکا مبتلا و یا سابقه ابتلا (در یک سال اخیر) به فیبرومیالژی، آرتریت روماتوئید، استئوآرتریت، هایپوتیروئیدیسم، آپنه خواب، بیماری های اتوایمیون، دیابت ملیتوس، نارسایی قلبی، انفارکتوس میوکارد، هایپرتنشن کنترل نشده، آنژین ناپایدار، استروک، و تشنج. سابقه حساسیت به ملاتونین مصرف الکل عفونت فعال (مانند کووید یا سایر عفونت های تنفسی) سابقه دریافت کموتراپی نارسایی شدید کلیه و یا کبد وجود بدخیمی دیگر پیش بینی عدم همکاری مناسب بیمار
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**
حجم نمونه تحقق یافته: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
132 بیمار مبتلا به کنسر سینه که کاندید کموتراپی با تاکسان ها می باشند و به درمانگاه و یا بخش بستری بیمارستان شهید قاضی مراجعه کردند بعد از بررسی براساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شد. بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران مبتلا به کنسر سینه که براساس معیارهای ورود و خروج واجد شرایط شرکت در پژوهش هستند پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه وارد پژوهش خواهند شد اما از دریافت داروی اصلی (ملاتونین) یا دارونما اطلاعی نخواهند داشت. همچنین، محقق و همچنین پزشکانی که بیماران واجد شرایط را به محقق ارجاع می دهند، اطلاعی از نوع داروی اصلی یا دارونما نخواهند داشت. تنها مراقبین بالینی از نوع دارو اطلاع خواهند داشت.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1401.1045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوروپاتی محیطی ناشی از کموتراپی با تاکسان ها در بیماران مبتلا به کنسر سینه
کد ICD-10
D24.9
توصیف کد ICD-10
benign neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بروز نوروپاتی محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از پایان مداخله (12 هفته ای)، و 3 ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه The Michigan Neuropathy Screening Instrument (MNSI))، پرسشنامه DN4، و تست های نوروفیلامان و دیاپازون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض ناشی از تاکسان ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از پایان مداخله (12 هفته ای)، و 3 ماه بعد از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه The Functional Assessment of Cancer Therapy-Taxane (FACT-Taxane)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله (12 هفته ای)، 3 ماه بعد از اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PROMIS Emotional Distress – Anxiety – Short Form

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران قرص ملاتونین را با دوز 15 میلی گرم (3 قرص 5 میلی گرمی - شرکت جالینوس) روزانه و هنگام خواب به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. روز اول کموتراپی با تاکسان ها اولین روز دریافت ملاتونین خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران قرص های پلاسبو (دارونما) روزانه و هنگام خواب به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. روز اول کموتراپی با تاکسان ها اولین روز دریافت پلاسبو خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 5010
فکس
ایمیل
saba_gh_64@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بلوار گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز

استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
صبا غفاری
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان شهید قاضی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3336 5010
ایمیل
ghaffarys@tbzmed.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