

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ملاتونین بر کاهش درماتیت پرتویی درجه سه بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ملاتونین بر کاهش درماتیت پرتویی درجه سه در بیماران سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل (با پلاسبو)، سه سوبه کور، فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

فرایند تصادفی سازی بصورت بلوکی 4تایی با سایت اینترنتی "Sealed Envelope Ltd" به آدرس <https://www.sealedenvelope.com> انجام خواهد گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه کنترل (دارونما)، یا مداخله ای (ملاتونین) تقسیم خواهند شد. در تخصیص کدها کورسازی انجام خواهد گرفت. محقق اصلی شرکت کنندگان را با توجه به معیارهای ورود ثبت نام و آنها را بر اساس کدها در مطالعه وارد می کند. بیماران از اولین جلسه پرتودرمانی تا دو هفته بعد از آخرین جلسه پرتودرمانی، هر شب یک قرص 20 میلی گرمی از ملاتونین یا پلاسبو مصرف می کنند. بیماران هر دو گروه از نظر درجه درماتیت پرتویی به صورت هفتگی توسط پزشک مورد ارزیابی قرار می گیرند و سپس شدت درماتیت و نیز فراوانی درماتیت درجه سه در دو گروه از نظر آماری مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران زن بالای 18 سال مبتلا به سرطان پستان (درجه 1 تا 3) که لامپکتومی یا ماستکتومی شده اند و حداقل 4 هفته قبل از شروع رادیوتراپی شیمی درمانی آنها به اتمام رسیده است. بیماران تحت رژیم رادیوتراپی معمولی با دز روزانه 2گری واقع می شوند. معیارهای خروج: بارداری، شیردهی، صرع، اختلالات جدی کبدی، بیماریهای روانی درمان نشده، دیابت ملیتوس نوع 1 یا 2، فشارخون کنترل نشده، درمانهای همزمان سرکوب گر ایمنی، اختلالات یافت پیوندی، سابقه رادیوتراپی قفسه سینه، آسم یا واکنشهای حساسیتی شدید، حساسیت به ملاتونین، اختلالات انعقادی، مصرف داروهای خواب آور یا ضدانعقاد

گروه های مداخله

دو گروه 20 نفره تصادفی از بیماران واجد شرایط به عنوان گروه های مداخله و کنترل همزمان با اولین جلسه تا دو هفته بعد از آخرین جلسه رژیم پرتودرمانی، هر شب یک قرص 20 میلی گرمی از ملاتونین یا دارونما مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه درماتیت پرتویی بر اساس معیارهای درجه بندی استاندارد "معیارهای رایج سمیت برای عوارض جانبی" در مداخلات بالینی سرطان شناسی ورژن 4.03 (CTCAE)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231218060453N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2023, 1402/10/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2023, 1402/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-31, 1402/10/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پاک نیت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 2712 21 98+

آدرس ایمیل

fpakniat84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-10, 1402/10/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر کاهش درمانیت پرتویی درجه سه بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین و کاهش درمانیت پرتویی بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بالای 18 سال با تشخیص سرطان پستان (مرحله 1-3) جراحی شده (لامپکتومی یا ماستکتومی) اتمام شیمی درمانی 4 هفته قبل از ورود به مطالعه (در صورتیکه برای بیمار تجویز شده باشد) انجام رژیم درمانی پرتودرمانی با جلسه بندی دز روزانه 2 گری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی اختلالات عملکردی جدی کبد صرع دیابت ملیتوس نوع 1 یا 2 فشار خون بالای کنترل نشده اختلالات بافت پیوندی همزمان سابقه ی رادیوتراپی قفسه سینه سابقه ی آسم یا واکنشهای حساسیتی شدید اختلالات انعقادی خون درمانهای همزمان سرکوب گر ایمنی مصرف داروهای آرام بخش، یا ضدانعقاد بطور همزمان حساسیت به ملاتونین

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

فرایند تصادفی سازی بصورت بلوک های 4 تایی انجام می پذیرد تا توازن در تعداد نمونه های تخصیص داده شده برقرار شود. این فرآیند با سایت اینترنتی آنلاین تصادفی سازی به آدرس <https://www.sealedenvelope.com> انجام خواهد گرفت که بیماران بطور تصادفی با تناظر یک به یک به دو گروه کنترل (دارونما)، یا مداخله ای (ملاتونین) تقسیم خواهند شد. در تخصیص کدها کورسازی انجام خواهد گرفت. بیماران به ترتیب بر اساس کدها وارد مطالعه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اعداد حاصل از فرآیند تصادفی سازی در داخل پاکت‌نامه‌های مات و مهر و موم شده‌ای قرار خواهند گرفت که کدهای تصادفی روی آنها درج می شود. پاکت‌ها توسط کارشناس نامطلع نگهداری خواهد شد. تخصیص کدها مربوط به ملاتونین و دارونما خواهد بود و در یک فولدر محرمانه حفظ می‌شود. محقق اصلی شرکت‌کنندگان را با توجه به معیار های ورود ثبت نام و آنها را بر اساس کدهای روی پاکت‌ها در مطالعه وارد می کند. در این مطالعه شرکت کنندگان (بیماران) ، محققین اصلی ، پرسنل درمانگاه (پزشکان، پرستاران، منشی درمانگاه) ، خانواده بیماران که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و همچنین کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها ، نسبت به اختصاص به گروه داروی اصلی یا پلاسبو کور نگه داشته خواهند شد. لازم به ذکر

است که هم قرص های ملاتونین با دوز 20 میلی گرم و هم قرص های پلاسبوی آن ساخت شرکت جالینوس در دو دسته ی مداخله و دارونما از نظر رنگ و شکل و بو و اندازه و مزه و طریقه مصرف کاملا مشابه می باشند. بسته داروها در قوطی های با نام A یا B که کاملا یک شکل هستند، به بیماران تحویل داده می شود و هیچ یک از افراد فوق نمیدانند که کدام قوطی حاوی داروی اصلی است و کدام قوطی حاوی پلاسبو می باشد.

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1400/02/18, 2021-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1400.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت پرتویی

کد ICD-10

L58.0

توصیف کد ICD-10

Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمانیت پرتویی درجه سه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین درجه ی درمانیت ناشی از پرتو از طریق مشاهده ی مستقیم

توسط پزشک در ابتدای مطالعه تا دوهفته بعد از آخرین جلسه

پرتودرمانی بصورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیارهای درجه بندی استاندارد "معیارهای رایج سمیت برای

عوارض جانبی" در مداخلات بالینی سرطان شناسی ورژن 4.03

(CTCAE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان پستان (مرحله 1 تا 3) تحت رژیم پرتودرمانی که از جلسه اول پرتودرمانی تا دو هفته بعد از آخرین جلسه پرتودرمانی هر شب قرص ۲۰ میلی گرم ملاتونین مصرف می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان پستان (مرحله 1 تا 3) تحت رژیم پرتودرمانی که هر شب از اولین جلسه پرتودرمانی تا دو هفته بعد از آخرین جلسه پرتودرمانی یک قرص دارونما مصرف می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش پرتودرمانی بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر مونا ملک زاده

آدرس خیابان

خیابان شهرداری، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8000 2271 21 98+

ایمیل

pr-shohada@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیده مهري حمیدی سنگدهی

آدرس خیابان

تهران، اوین، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2761 2990 21 98+

ایمیل

m_hamidi@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شادی شفق

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان نیاوران، دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19575154

تلفن

3000 2712 21 98+

ایمیل

shafaghishadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پاک نیت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ایمیل
rozhanshokouhi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برخی از تصاویر نواحی پوستی با درمانیت پرتویی بدون فاش شدن
هویت بیماران منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای عموم آزاد است

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

استخراج داده‌های این مطالعه برای انجام تحقیقات بیشتر در این حوزه
با ذکر منبع بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مطالعه مقاله بعد از انتشار و یا ارتباط با نویسنده مسئول از طریق

آدرس ایمیل fpakniat84@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط با نویسنده مسئول از طریق آدرس ایمیل

fpakniat84@gmail.com

سایر توضیحات

فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، خیابان دارآباد، بیمارستان دکتر مسیح دانشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19575154
تلفن
2175 2712 21 98+
ایمیل
fpakniat84@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

روژان شکوهی زاده

موقعیت شغلی

پزشک عمومی غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهرک البرز، کوهستان سوم، پلاک 47

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955673611

تلفن

6595 2246 21 98+