پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل (با پلاسبو) ، سه سویه 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 شرکت‌کنندگان را با توجه به معیار های ورود ثبت‌نام 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 1تا3) 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 بافت پیوندی، سابقه رادیوتراپی قفسه سینه، آسم یا واکنشهای حساسیتی شدید، حساسیت به ملاتونین، اختلالات انعقادی، مصرف داروهای خواب اور یا ضدانعقاد

گروه‌های 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: **۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,31-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,31-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,2023-12-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه پاک نیت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2712 2540

آدرس ایمیل

fpakniat84@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰ ,2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی
ملاتونین و کاهش درماتیت 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 (مرحله3-1) جراحی شده (لامپکتومی یا ماستکتومی) اتمام شیمی درمانی 4 هفته قبل از ورود به مطالعه (درصورتیکه 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 سویه 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 ثبت‌نام 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 نمیداند 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 شهریاری، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2021-05-08, ۱۴۰۰/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1400.128

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت پرتویی
کد ICD-10
L58.0
توصیف کد ICD-10
Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درماتیت پرتویی درجه سه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین درجه ی درماتیت 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
+98 21 2271 8000
ایمیل
pr-shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سیده مهری حمیدی سنگدهی
آدرس خیابان
تهران، اوین، میدان شهید شهریاری. دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2761
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 شفقی
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
+98 21 2712 3000
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2246 6595
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
برخی از تصاویر نواحی پوستی با درماتیت پرتوپی 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 ازاد است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استخراج داده های‌این 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