پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مکمل ملاتونین در بهبود خستگی ناشی از شیمی درمانی در بیماران بالای 50 سال مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل ملاتونین در بهبود خستگی ناشی از شیمی درمانی در بیماران بالای 50 سال مبتلا به سرطان پستان
طراحی
یک کارآزمایی تصادفی‌سازی‌شده فاز 3، دو-بازویی، چندمرکزی، با گروه موازی، با مراقبت‌های پس از عمل و ارزیابی پیامد کور شده، برنامه‌ریزی شده برای 72 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در کلینیک های انکولوژی، به صورت مداخله ای، دو سویه کور، با توضیح و اخذ رضایت نامه آگاهانه از بیمار، همراه با انجان درمان استاندارد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
.معیارهای ورود به مطالعه • رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه • بیماران مبتلا به سرطان پستان بالای 50 سال که نیازمند شیمی درمانی ادجوانت یا نئوادجوانت می باشند. • بیماران با سطح عملکردی 0 یا 1 بر اساس Eastern Cooperative Oncology Performance Status (ECOG PS) questionnaire معیارهای خروج مطالعه • ابتلای بیماران به بیماری های زمینه ای شناخته شده که میتواند باعث تشدید خستگی شود • استفاده از دارو های خواب آور یا بهبود دهنده خستگی قبل از شروع مداخله • عدم تمایل به ادامه همکاری در طرح • سبک زندگی که با ریتم خواب شبانه تداخل دارد (کسانی که شیفت شبانه کارمیکنند) • سابقه قبلی شیمی درمانی • تشخیص متاستاز • ایجاد سمیت های شدید که با دوزهای معمول قابل کنترل نبودند مثل تهوع
گروه‌های مداخله
هر بیمار در گروه مداخله روزانه 5 mg ملاتونین از یک هفته قبل از شروع شیمی درمانی تا یک ماه بعد از اتمام آن دریافت خواهد کرد و گروه کنترل دارونما دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره خستگی ناشی از شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان پستان بالای 50 سال در گروه مورد و کنترل قبل از مداخله، بعد از اتمام شیمی درمانی و یک ماه بعد از شیمی درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250314065072N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-23, ۱۴۰۴/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-23, ۱۴۰۴/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-23, ۱۴۰۴/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شروین مشرقی مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3843 9335
آدرس ایمیل
bdmashreghi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ملاتونین در بهبود خستگی ناشی از شیمی درمانی در بیماران بالای 50 سال مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مکمل ملاتونین در بهبود خستگی ناشی از شیمی درمانی در بیماران بالای 50 سالمبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به سرطان پستان بالای 50 سال که نیازمند شیمیدرمانی ادجوانت یا نئوادجوانت می باشند بیماران با سطح عملکردی 0 یا 1 بر اساس Eastern Cooperative Oncology Performance Status (ECOG PS) questionnaire

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به بیماری های زمینه ای شناخته شده شامل دیابتکنترل نشده، فشار خون بالا کنترل نشده ، بیماری های قلبی عروقیو نارسایی قلبی، بیماری مزمن کلیوی، بیماری مزمن کبد، بیماری خودایمنی، بیماری انسدادی تنفسی، اختلال تیروئید کنترل نشده،سابقه سکته مغزی، تشنج و اختلال روانی در حال مصرف دارد استفاده از دارو های خواب آور یا بهبود دهنده خستگی قبل از شروع مداخله عدم تمایل به ادامه همکاری در طرح سبک زندگی که با ریتم خواب شبانه تداخل دارد (کسانی که شیفتشبانه کارمیکنند) سابقه قبلی شیمی درمانی تشخیص متاستاز ایجاد سمیت های شدید که با دوزهای معمول قابل کنترل نبودند مثلثهوع

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به گروه‌ها از روش بلوک تصادفی چهار تایی استفاده خواهد شد، برای اختصاص 36 نمونه در هر گروه (جمعاً 72 نفر) به 18 بلوک 4 تایی نیاز است. برای انتخاب 18 بلوک، ابتدا 18 عدد تصادفی بین 1 تا 6 با تکرار (با جایگذاری) تولید خواهد شد. بدین ترتیب دنباله ای از حروف A و B شامل 72 حرف (36حرف A و 36حرف B) ایجاد خواهد شد و طبق دنباله تولید شده افراد به ترتیب به گروه ها تخصیص داده خواهند شد. اعداد تصادفی تولید شده در نرم افزار R و بلوک تصادفی منتسب به اعداد تولید شده می باشد. به طور مثال نفر اول که دارای معیارهای ورود به مطالعه می باشد در گروه B، نفر دوم در گروه B و نفر سوم در گروه A و نفر چهارم نیز در گروه A قرار میگیرد. و به ترتیب تا 72 نفر ادامه می یابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی ، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران و غیره) که مسئولیت مراقبت از بیماران را بر عهده دارند، مسئولین جمع آوری داده ها، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند

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 سبزوار

آدرس خیابان

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175995957

تاریخ تایید

2025-03-08, ۱۴۰۳/۱۲/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1403.182

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 FACIT-Fatigue

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره خستگی یک هفته قبل از شروع مداخله، بعد از اتمام شیمی درمانی و یک ماه بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خستگی FACIT-Fatigue

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 5 mg ملاتونین تولید شده توسط شرکت دارویی تهران دارو از یک هفته قبل از شروع شیمی درمانی تا یک ماه بعد از اتمام آن دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه پلاسبو از یک هفته قبل از شروع شیمی درمانی تا یک ماه بعد از اتمام آن دریافت خواهد کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان واسعی
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
آدرس خیابان
سبزوار، بولوار شهدای هسته ای، بیمارستان واسعی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175995957
تلفن
+98 51 4465 1300
ایمیل
vasei.h@medsab.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
ساره حسینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175995957
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
omidhos@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجائی
نام کامل فرد مسوول
دانیال فضیلت پناه
آدرس خیابان
بابلسر، خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
nfo@mubabol.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کرامتی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1537114359
تلفن
+98 21 8805 0435
ایمیل
info@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
سید علیرضا جوادی نیا
آدرس خیابان
سبزوار- بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617913114
تلفن
+98 51 4401 8383
ایمیل
CMRC@medsab.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
شروین مشرقی مقدم
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175995957
تلفن
+98 51 3843 9335
فکس
ایمیل
bdmashreghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شروین مشرقی مقدم
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175995957
تلفن
+98 51 3843 9335
فکس
ایمیل
bdmashreghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
شروین مشرقی مقدم
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9175995957
تلفن
+98 51 3843 9335
فکس
ایمیل
bdmashreghi@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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای انجام سایر مطالعات علمی و دانشگاهی مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق پست الکترونیک شروین مشرقی مقدم
bdmashreghi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تقاضا کننده باید مستندات مربوط به جایگاه علمی و دانشگاهی خود و عنوان مطالعه و نوع استفاده از داده ها را ارائه دهد
سایر توضیحات