پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی اثر پیشگیرانه ملاتونین در کاهش شدت نوروپاتی محیطی ناشی از پاکلی‌تاکسل در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به سرطان پستان - یک مطالعه دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر پیشگیرانه ملاتونین در کاهش شدت نوروپاتی محیطی ناشی از پاکلیتاکسل در مقایسه با دارونما در بیماران مبتلا به سرطان پستان تحت شیمی‌درمانی .

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور سه‌گروهی با طراحی موازی و کنترل دارونما بر روی 80 بیمار. تصادفی‌سازی بلوکی با نسبت 1:1:1 و توالی کامپیوتری پنهان انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان و ارزیاب‌ها و تحلیل‌گران از تخصیص بی‌اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید رجایی بابلسر ایران انجام می‌شود. ارزیابی‌ها در ابتدا، طی درمان و یک ماه پس از پایان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران خانم 18 تا 70 سال مبتلا به سرطان پستان با تایید پاتولوژی و کاندید شیمی‌درمانی ACT با وضعیت عملکردی ECOG صفر تا دو. معیارهای عدم ورود: شامل شیمی‌درمانی طی 6 ماه اخیر، نوروپاتی پایه، نارسایی ارگان‌ها، سایر بدخیمی‌ها، مصرف الکل، بارداری یا شیردهی است.

گروه‌های مداخله

گروه A1 ملاتونین 10 میلی‌گرم روزانه؛ گروه A2 ملاتونین 20 میلی‌گرم روزانه؛ گروه کنترل دارونما هم‌شکل. مداخله از شروع پاکلیتاکسل تا یک ماه پس از 12 سیکل ادامه دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت نوروپاتی محیطی ناشی از پاکلیتاکسل بر اساس پرسشنامه EORTC QLQ CIPN20؛ یافته‌های نوار عصب و عضله (EMG/NCS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MELTAX Trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241208063980N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا حیدریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 919 613 5200

آدرس ایمیل

hdn.mina721@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر پیشگیرانه ملاتونین در کاهش شدت نوروپاتی محیطی ناشی از پاکلی‌تاکسل در مقایسه با پلاسبو در بیماران مبتلا به سرطان پستان - یک مطالعه دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در پیشگیری از نوروپاتی ناشی از پاکلی‌تاکسل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زن مبتلا به سرطان پستان با تشخیص پاتولوژی تأیید شده باشند. بیماران کاندید دریافت رژیم شیمی‌درمانی حاوی پاکلی‌تاکسل (AC-T) باشند. سن بیماران بین ۱۸ تا ۷۰ سال باشد. وضعیت عملکردی بیماران بر اساس معیار ECOG برابر با ۰ تا ۲ باشد. بیماران رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه ارائه دهند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا کانسر های دیگر دریافت شیمی درمانی در حداقل شش ماه گذشته استفاده مداوم از مولتی ویتامین ها، منیزیم و کلسیم در یک ماه گذشته نارسایی قلبی، کلیوی و کبدی وجود پریفرال نوروپاتی در ارزیابی اولیه سو مصرف الکل بارداری و شیردهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: از روش تصادفی‌سازی بلوکی (Permuted Block Randomization) با نسبت تخصیص 1:1:1 برای تقسیم بیماران به سه گروه استفاده خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی: فردی (هر بیمار به صورت مستقل تصادفی‌سازی می‌شود). طبقه‌بندی: از تصادفی‌سازی طبقه‌بندی‌شده استفاده نمی‌شود. ابزار تصادفی‌سازی و تولید توالی: توالی تصادفی توسط نرم‌افزار آماری و توسط آمارگر مستقل که در فرآیند جذب و ارزیابی بیماران دخالتی ندارد تولید خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation concealment): پنهان‌سازی تخصیص از طریق سیستم مرکزی تصادفی‌سازی کامپیوتری انجام می‌شود و توالی تخصیص تا زمان تخصیص برای پژوهشگران قابل دسترسی نخواهد بود. بیماران و ارزیاب‌های پیامد از گروه درمانی بی‌اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دوسو کور (Double-blind) است. شرکت‌کنندگان از تخصیص گروه درمانی (ملاتونین 10 میلی‌گرم، ملاتونین 20 میلی‌گرم یا دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود. داروهای مطالعه به صورت کپسول‌های هم‌شکل و با ظاهر و کدگذاری یکسان تهیه می‌شوند. پزشکان و کادر درمانی مسئول مراقبت از بیماران از تخصیص گروهی مطلع نخواهند بود. ارزیاب‌های پیامد که ارزیابی نوروپاتی را با استفاده از پرسشنامه EORTC-QLQ-CIPN20 و EMG/NCS انجام می‌دهند، از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود. آنالیزکنندگان داده نیز تا پایان تحلیل اولیه از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. کد تصادفی‌سازی توسط آمارگر مستقل نگهداری شده و تا پایان مطالعه افشا نخواهد شد. محقق اصلی در طول اجرای مطالعه به کد تخصیص دسترسی نخواهد 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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2026-06-14, ۱۴۰۵/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1405.111

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 شدت نوروپاتی محیطی ناشی از پاکلیتاکسل بر اساس پرسشنامه EORTC QLQ CIPN20
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد اولیه در سه مقطع زمانی انجام خواهد شد: در ابتدای ورود به مطالعه و قبل از شروع پاکلیتاکسل؛ در پایان هر سیکل هفتگی پاکلیتاکسل طی 12 سیکل درمان؛ و یک ماه پس از پایان آخرین سیکل پاکلیتاکسل.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی‌ها در سه مقطع زمانی انجام خواهد شد: قبل از شروع شیمی‌درمانی شامل تکمیل پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به نوروپاتی محیطی ناشی از شیمی‌درمانی نسخه بیست آیتمی، انجام نوار عصب و عضله شامل مطالعه هدایت عصبی و الکترومیوگرافی، و تکمیل پرسشنامه بسامد خوراک؛ در پایان هر سیکل هفتگی پاکلیتاکسل شامل تکمیل پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی و ثبت پایبندی به درمان و داروهای کمکی؛ و یک ماه پس از اتمام درمان شامل تکرار پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی و انجام نوار عصب و عضله شامل مطالعه هدایت عصبی و الکترومیوگرافی.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به مصرف داروهای مسکن در طول شیمی‌درمانی با پاکلیتاکسل به عنوان شاخص شدت علائم نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری پیامد ثانویه شامل نیاز به مصرف داروهای مسکن در ابتدای مطالعه قبل از شروع شیمی‌درمانی، در پایان هر سیکل هفتگی پاکلیتاکسل طی دوازده سیکل درمان و یک ماه پس از پایان درمان انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیاز به مصرف داروهای مسکن در طول دوره شیمی‌درمانی با استفاده از ثبت بالینی مصرف داروهای ضد درد شامل داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی و داروهای مخدر در پرونده پزشکی بیماران و گزارش روزانه بیمار اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: ملاتونین ۱۰ میلی‌گرم به صورت کپسول خوراکی، روزانه یک بار در زمان خواب تجویز می‌شود. مداخله از اولین سیکل شیمی‌درمانی با پاکلیتاکسل آغاز شده و تا یک ماه پس از پایان دوازده سیکل هفتگی ادامه خواهد داشت.گروه مداخله دوم: ملاتونین ۲۰ میلی‌گرم به صورت کپسول خوراکی، روزانه یک بار در زمان خواب تجویز می‌شود. مدت و نحوه مصرف مشابه گروه مداخله اول است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما به شکل کپسول کاملاً مشابه ملاتونین از نظر ظاهر، روزانه یک بار در زمان خواب تجویز می‌شود. مدت و نحوه مصرف مشابه گروه‌های مداخله است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی بابلسر
نام کامل فرد مسوول
مینا حیدریان
آدرس خیابان
مازندران، بابلسر، خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجایی بابلسر
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
hdn.mina721@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابلسر، خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجایی بابلسر
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
hdn.mina721@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا حیدریان
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابلسر، خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجایی بابلسر
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3528 9260

ایمیل
hdn.mina721@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا حیدریان
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابلسر، خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجایی بابلسر
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
hdn.mina721@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مینا حیدریان
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابلسر، خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجایی بابلسر
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3528 9260
ایمیل
hdn.mina721@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شامل مشخصات پایه بیماران، متغیرهای پیامد اصلی و فرعی، عوارض احتمالی؛ همچنین پروتکل مطالعه، طرح تحلیل آماری و دیکشنری داده.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دارای وابستگی دانشگاهی یا پژوهشی برای اهداف غیرتجاری.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده‌ها فقط برای پژوهش‌های غیرتجاری مجاز است و باید محرمانگی شرکت‌کنندگان و اصول اخلاقی رعایت شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها از طریق ایمیل مسئول اصلی مطالعه قابل ارسال است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌ها توسط تیم مطالعه بررسی شده و در صورت تأیید، پس از امضای توافق‌نامه اشتراک داده، داده‌های غیرقابل شناسایی ارائه خواهد شد.
سایر توضیحات