پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارایی و ایمنی پماد موضعی آلفا (حاوی حنای طبیعی) در مقایسه با پماد هیدروکورتیزون 1 درصد در بهبود درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی پستان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بالینی تصادفی دو بازو با هدف مقایسه اثربخشی پماد موضعی آلفا با کرم موضعی هیدروکورتیزون 1٪ در بهبود درماتیت ناشی از اشعه در بیماران مبتلا به سرطان پستان می باشد. بین جولای 2011 و دسامبر 2012، 60 نفر بیمار واجد شرایط بلافاصله پس از اتمام پرتودرمانی دیواره قفسه سینه و با دوز متوسط 45 تا 50 گری، به صورت تصادفی (با استفاده از جداول اعداد تصادفی) به پماد موضعی آلفا (گروه مطالعه، تعداد 30)، و یا پماد موضعی هیدروکورتیزون 1٪ (گروه کنترل، تعداد 30) تخصیص یافتند. علاوه بر این، همه بیماران در هر دو گروه، به شستن روزانه ساده دیواره قفسه سینه با صابون ملایم توصیه شدند. درجه درماتیت بر اساس ضوابط اصطلاحات متداول برای رویدادهای نامطلوب ویرایش 4.0 تعیین شد. مساحت درماتیت (بر حسب سانتی متر مربع) به طور مستقل توسط 2 پزشک در هر ویزیت تا 3 هفته پس از شروع مداخله اندازه گیری شد. همچنین شکایات بیماران شامل سوزش پوست، درد، خارش و میزان تغییرات پوست از 0 تا 3 درجه بندی شد. هدف اولیه و ثانویه مطالعه میزان بهبودی پماد آلفا در درماتیت ناشی از پرتودرمانی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206099979N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدیان پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1612 5168

آدرس ایمیل

mohpanah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی و ایمنی پماد موضعی آلفا (حاوی حنای طبیعی) در مقایسه با پماد هیدروکورتیزون 1 درصد در بهبود درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

پماد موضعی آلفا (حنا) و هیدروکورتیزون در درماتیت ناشی از رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران واجد شرایط می بایست به تازگی تشخیص آسیب شناسی سرطان پستان پیشرفته موضعی داشته، تحت درمان با ماستکتومی قطعی اصلاح شده و سپس شیمی درمانی کمکی و پرتودرمانی دیواره قفسه سینه با دوز 50-45 گری قرار گرفته و دچار درماتیت درجه 2 یا 3 ناشی از رادیوتراپی شده باشند. شرائط خروج از مطالعه: 1. هر گونه سابقه ای از بیماری های کلاژن واسکولار یا دیابت، 2. مصرف هر نوع دارو که با روند ترمیم زخم تداخل ایجاد کند، مانند

استروئیدهای سیستمیک، 3. سابقه قبلی پرتودرمانی دیواره قفسه سینه و 4. استفاده همزمان از شیمی درمانی همه بیماران می بایست قبل از شروع درمان فرم رضایت نامه تائید شده توسط کمیته اخلاق در پژوهش را امضاء کنند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

ثبت کارآزمائي هاي باليني استراليا و نيوزيلند

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ACTRN12612000837820

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

The Australian New Zealand Clinical Trials Registry

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

ACTRN12612000837820

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2012-09-08, ۱۳۹۱/۰۶/۱۸

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق تحقیقات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

کمیته اخلاق تحقیقات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7193636111

تاریخ تایید

2011-07-05, ۱۳۹۰/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

CT-P-90-2764

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت واکنش پوست ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10

L58.0, L58

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت واکنش پوست ناشی از رادیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سپس به صورت هفتگی تا هفته چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک مساحت درماتیت درجه 2 و 3 با استفاده از کاغذ مدرج اندازه گیری و محاسبه شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مطالعه: درست قبل از شروع مداخله، بیماران مورد معاینه دقیق قرار گرفته و اطلاعات بالینی بیمار شامل سن، مرحله بیماری، مساحت درماتیت درجه 2 و 3، و شدت شکایات شخصی بیمار ثبت شد. مساحت درماتیت درجه 2 و 3، و شدت شکایات شخصی بصورت هفتگی مورد ارزیابی قرار گرفت و ثبت شد. در این گروه، بیماران روزانه دو بار از پماد موضعی آلفا (محصول شرکت توسعه آلفا) بر روی قفسه سینه استفاده کردند. جزئیات کاملی در مورد نحوه استفاده از پماد موضعی آلفا برای بیماران به شرح زیر داده داده شد. بیماران می بایست روزانه 2 بار لایه نازکی (1 میلی متر) از پماد موضعی آلفا را روی میدان قفسه سینه می کشیدند و روزانه با آب و صابون ملایم محل درماتیت را شستشو می دادند. درمان از آخرین روز رادیوتراپی شروع شد و به مدت 3 هفته ادامه یافت. هر بیمار بصورت هفتگی برای 4 هفته مورد معاینه قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درست قبل از شروع مداخله، بیماران مورد معاینه دقیق قرار گرفته و اطلاعات بالینی بیمار شامل سن، مرحله بیماری، مساحت درماتیت درجه 2 و 3، و شدت شکایات شخصی بیمار ثبت شد. مساحت درماتیت درجه 2 و 3، و شدت شکایات شخصی بصورت هفتگی مورد ارزیابی قرار گرفت و ثبت شد. در این گروه، بیماران روزانه دو بار از کرم 1 درصد هیدروکورتیزون بر روی قفسه سینه استفاده کردند. جزئیات کاملی در مورد نحوه استفاده از کرم هیدروکورتیزون برای بیماران به شرح زیر داده داده شد. بیماران می

بایست روزانه 2 بار لایه نازکی (1 میلی متر) از هیدروکورتیزون 1 درصد موضعی را روی میدان قفسه سینه می کشیدند و روزانه با آب و صابون ملایم محل درماتیت را شستشو می دادند. درمان از آخرین روز رادیوتراپی شروع شد و به مدت 3 هفته ادامه یافت. هر بیمار بصورت هفتگی برای 4 هفته مورد معاینه قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه رادیوتراپی آنکولوژی

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

آدرس خیابان

گروه رادیوتراپی آنکولوژی، بیمارستان نمازی،

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد محدیان پناه

موقعیت شغلی

دانشیار گروه رادیوتراپی آنکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1612 5168

فکس

+98 71 1647 4320

ایمیل

mohpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

دانشیار گروه رادیوتراپی و آنکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1612 5168

فکس

+98 71 1647 4320

ایمیل

mohpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

7193613511

تلفن

+98 71 1612 5168

فکس

+98 71 1647 4320

ایمیل

mohpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی