پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر پماد فنی توئین در پیشگیری و درمان درماتیت ناشی از رادیوتراپی(رادیودرماتیت) در بیماران با سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: فنی توئین یک داروی شناخته شده در امر ترمیم زخمها می باشد. کارآزمائی بالینی اثر این دارو بر درماتیت ناشی از رادیوتراپی هدف این مطالعه می باشد. طرّاحی: در این مطالعه 50 بیمار زن دردوگروه کنترل و شاهد که تحت ماستکتومی تعدیل شده براي سرطان پستان قرار گرفته اند و براي رادیو تراپی به بیمارستان شهید رجائی بابلسر مراجعه مینمایند وارد مطالعه خواهند شد (معیارهای ورود). نحوه ی انجام: بیمارانیکه داراي بیماري زمینه اي نظیر دیابت ،بیماري کلاژن وسکولار یا شیمی درمانی همزمان یا سابقه رادیو تراپی قفسه سینه را دارند از مطالعه خارج میشوند (معیارهای خروج). دو گروه بیماران به طور تصادفی از پماد فنی توئین1% و یا پایه پماد (وازلین) دو بار در روز به ناحیه قفسه سینه (محلی که بایستی رادیوتراپی دریافت کنند) مالیده و هر بار بیماران قبل از انجام رادیوتراپی بعدی با آب و صابون خنثی (Dove) محل رادیوتراپی را میشویند. در انتهای هر هفته طی رادیوتراپی شدت درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی بر اساس معیارهای RTOG (Radiation Therapy Oncology Group) توسط متخصص رادیوتراپی ارزیابی می شود (متغیرهای پیامد اصلی).

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012070710205N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1323 6752

آدرس ایمیل

d.moslemi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-15, ۱۳۹۱/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پماد فنی توئین در پیشگیری و درمان درماتیت ناشی از رادیوتراپی(رادیودرماتیت) در بیماران با سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پماد فنی توئین در پیشگیری و درمان درماتیت ناشی از رادیوتراپی(رادیودرماتیت) در بیماران با سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: بیمارانیکه برای اوّلین بار دچار سرطان پستان شده اند شرایط خروج: بیماران با شیمی درمانی و رادیوتراپی همزمان؛ دیابت؛ بیماري کلاژن وسکولار؛ سابقه رادیو تراپی قفسه سینه

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2012-09-09, ۱۳۹۱/۰۶/۱۹
کد کمیته اخلاق
پ/ژ/30/ 7074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.0
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس جدول RTOG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض موضعی پماد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (پماد موضعی فنی توئین): بیمارانیکه تحت رادیوتراپی قرار میگیرند روزانه 2 بار بمدّت 25 جلسه (5 روز در هفته) از پماد موضعی فنی توئین به پوست ناحیه رادیوتراپی میزنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (پلاسبو یا پایه ی پماد): بیمارانیکه تحت رادیوتراپی قرار میگیرند روزانه 2 بار بمدّت 25 جلسه (5 روز در هفته) از پماد موضعی پترولاتوم به پوست ناحیه رادیوتراپی میزنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی بابلسر
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش مسلمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
بابلسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فن آوری،
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی بیژنی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فن آوری،
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 بابل- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم ذبیحی
موقعیت شغلی
هییت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11121995915
فکس
ایمیل
e_zabihi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش مسلمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی رادیوتراپی-انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه رادیوتراپی
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 1223 4143
فکس
ایمیل
moslemi_d@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم ذبیحی
موقعیت شغلی
دکترای فارماکولوژی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11121995915
فکس
ایمیل
e.zabihi@mubabol.ac.ir
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