

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

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. کارآزمایی بالینی اثر این دارو بر درماتیت ناشی از رادیوتراپی هدف این مطالعه می باشد. طراح: در این مطالعه 50 بیمار زن در دو گروه کنترل و شاهد که تحت ماستکتومی تعدیل شده برای سرطان پستان قرار گرفته اند و برای رادیوتراپی به بیمارستان شهید رجائی بابلسر مراجعه مینمایند وارد مطالعه خواهند شد (معیارهای ورود). نحوه ی انجام: بیمارانیکه دارای بیماری زمینه ای نظیر دیابت، بیماری کلاژن و اسکولار یا شیمی درمانی همزمان یا سابقه رادیوتراپی قفسه سینه را دارند از مطالعه خارج میشوند (معیارهای خروج). دو گروه بیماران به طور تصادفی از پماد فنی توئین 1% و یا پایه پماد (وازلین) دو بار در روز به ناحیه قفسه سینه (محل که بایستی رادیوتراپی دریافت کنند) مالیده و هر بار بیماران قبل از انجام رادیوتراپی بعدی با آب و صابون خنثی (Dove) محل رادیوتراپی را میشوند. در انتهای هر هفته طی رادیوتراپی شدت درماتیت خاد ناشی از رادیوتراپی بر اساس معیارهای RTOG (Radiation Therapy Oncology Group) توسط متخصص رادیوتراپی ارزیابی می شود (متغیرهای پیامد اصلی).

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6752 1323 11 98+

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

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/25, 2013-03-15

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 اولین بار دچار سرطان پستان شده اند شرایط خروج: بیماران با شیمی درمانی و رادیوتراپی همزمان؛ دیابت؛ بیماری کلاژن و اسکولار؛ سابقه رادیوتراپی قفسه سینه

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012070710205N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/03/11, 01-06-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/11, 2013-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

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 سوبه 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

1391/06/19, 2012-09-09

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

درمانیت

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): بیمارانی که 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 (پلاسیبو یا پایه ی پماد): بیمارانی که 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 بابل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر داریوش مسلمی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت تحقیقات و فن آوری،

نام کامل فرد مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

هیئت علمی دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

11121995915 98+

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

4143 1223 11 98+

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

11121995915 98+

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