پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر پماد آلفا و پمادهیدروکورتیزون 1٪ در پیشگیری ازعوارض حاد پوستی ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه ای تأثیر پماد آلفا و پمادهیدروکورتیزون 1٪ در پیشگیری ازعوارض حاد پوستی ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان پستان انجام میشود. این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سوکور است. تعداد90 نفر از بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته پستان تحت درمان پرتودرمانی در بیمارستان امام رضا (ع) شهر کرمانشاه انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش قرار خواهند گرفت. در گروه اول، بیماران روزانه دو بار لایه نازکی از پماد موضعی آلفا (به ازای هر 10*10 سانتی متر مربع سطح پوست یک سانتی متر پماد) را روی محل مورد تاثیر اشعه در دو نوبت استفاده می نمایند،.نوبت اول 2 ساعت پس از پرتودرمانی و نوبت دوم با فاصله 8 ساعت از نوبت اول انجام می شود (قبل از پرتودرمانی، با آب و صابون ملایم محل را شستشو و با حوله نخی خشک می نمایند) .در گروه دوم نیز به همان روش از پماد هیدروکورتیزون 1%- استفاده می کنند. سپس متغیرهای شدت درماتیت ناشی از پرتودرمانی، درد، سوزش و خارش ابتدای مطالعه وهفته ای یکبار تا پایان مطالعه توسط پزشک متخصص و با پرسش از بیمار در هر دو گروه بررسی می شود.

معیارهای ورود: رضایت کتبی از بیمار؛ تحت درمان با ماستکتومی قطعی؛حداقل سه هفته فاصله زمانی از آخرین جلسه شیمی درمانی؛ نداشتن سوختگی، زخم، عفونت و عارضه پوستی قبلی در محل پرتو درمانی معیار های خروج : سابقه بیماری های کلاژن، اسکولار یا دیابت در طول درمان؛ استفاده از استروئیدهای سیستمیک ؛ عدم تحمل پرتودرمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015052114333N34**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر پماد آلفا و پمادهیدروکورتیزون 1٪ در پیشگیری ازعوارض حاد پوستی ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد آلفا و پمادهیدروکورتیزون 1٪ در پیشگیری ازعوارض حاد پوستی ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت کتبی از بیمار؛ تحت درمان با ماستکتومی قطعی؛حداقل سه هفته فاصله زمانی از آخرین جلسه شیمی درمانی؛ نداشتن سوختگی، زخم، عفونت و عارضه پوستی قبلی در محل پرتو درمانی معیار های خروج : سابقه بیماری های کلاژن، اسکولار یا دیابت در طول درمان؛ استفاده از استروئیدهای سیستمیک ؛ عدم تحمل

پرتودرمانی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفي با استفاده از پاکت دربسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1394.5

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
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، هفته ای یکبار و پایان مطالعه(7-6هفته بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، هفته ای یکبار و پایان مطالعه(7-6هفته بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، هفته ای یکبار و پایان مطالعه(7-6هفته بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد
عوارض حاد پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه ، هفته ای یکبار و پایان مطالعه(7-6هفته بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مشاهدات و معاینه پزشک براساس معیار RTOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول، بیماران روزانه دو بار لایه نازکی از پماد موضعی آلفا شرکت توسعه آلفا (به ازای هر 10*10 سانتی متر مربع سطح پوست یک سانتی متر پماد) را روی محل مورد تاثیر اشعه در دو نوبت استفاده می نمایند،.نوبت اول 2 ساعت پس از پرتودرمانی و نوبت دوم با فاصله 8 ساعت از نوبت اول انجام می شود(قبل از پرتودرمانی، با آب و صابون ملایم محل را شستشو و با حوله نخی خشک می نمایند).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم، بیماران روزانه دو بار لایه نازکی از پماد هیدروکورتیزون 1%– محصول شرکت سینا استفاده می کنند (به ازای هر 10*10

سانتی متر مربع سطح پوست یک سانتی متر پماد) را روی محل مورد تاثیر اشعه در دو نوبت استفاده می نمایند،نوبت اول 2 ساعت پس از پرتودرمانی و نوبت دوم با فاصله 8 ساعت از نوبت اول انجام می شود (قبل از پرتودرمانی، با آب و صابون ملایم محل را شستشو و با حوله نخی خشک می نمایند).

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

علی گلی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی،ساختمان شماره 2،دانشگاه علوم پزشکی ،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

احمد خشای

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

+98 83 3827 9304

فکس

ایمیل

Akhoshay@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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