

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه تأثیر پماد آلفا و پمادهیدروکورتیزون 1٪ در پیشگیری از عوارض 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 از عوارض حاد پوستی ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان پستان انجام میشود. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور است. تعداد 90 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 تأثیر 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 و هفته 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 معیارهای خروج: سابقه بیماری های کلاژن، اسکولار یا دیابت در طول درمان؛ استفاده از استروئیدهای سیستمیک؛ عدم تحمل پرتودرمانی

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01, 2015-06-22

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 از عوارض حاد پوستی ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پماد آلفا و پمادهیدروکورتیزون 1٪ در پیشگیری از عوارض 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 معیارهای خروج: سابقه بیماری های کلاژن، اسکولار یا دیابت در طول درمان؛ استفاده از استروئیدهای سیستمیک؛ عدم تحمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052114333N34

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/04/29, 20-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/04/29, 2015-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

پرتودرمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی با استفاده از پاکت در بسته

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

1394/02/08, 2015-04-28

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 (6-7 هفته 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 (6-7 هفته 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 (6-7 هفته 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 (6-7 هفته 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 پوست یک سانتی متر پماد) را روی محل مورد
تأثیر 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
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

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 حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9304 3827 83 98+
فکس
ایمیل
Akhoshay@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی