

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

**بررسی اثربخشی پماد آلوئه ورا در پیشگیری و درمان پروکتیت حاد ناشی از رادیوتراپی ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه به صورت آینده نگر، تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی روی مراجعین بالای 18 سال به بخش رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی در ساری با پرتودرمانی ناحیه لگنی انجام خواهد شد که بیماران در دو گروه 30 نفره کنترل یا مداخله، بر اساس جدول اعداد تصادفی، وارد خواهند شد. در این مطالعه اثربخشی آلوئه ورا در پیشگیری و درمان علائم پروکتیت حاد در بیماران تحت درمان با رادیوتراپی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. بیماران در ابتدا جهت دریافت یکی از مداخلات زیر تصادفی سازی خواهند شد: دریافت پماد موضعی آلوئه ورا با غلظت 3% دو بار در روز و دریافت پماد پلاسبو. در صورتی که بیماران حین درمان رادیوتراپی دچار علائم پروکتیت حاد شدند، وارد فاز دوم مطالعه خواهند شد؛ به این صورت که جهت دریافت یکی از مداخلات زیر تصادفی سازی خواهند شد: دریافت پماد پلاسبو همراه قرص سولفاسالازین 500 میلی گرم بصورت 4 بار در روز و دریافت پماد آلوئه ورا با غلظت 3% به همراه قرص سولفاسالازین 500 میلی گرم بصورت 4 بار در روز. بیماران برای مدت 6 هفته پیگیری خواهند شد؛ در صورت بروز پروکتیت، بیماران برای 4 هفته دیگر درمان با پماد آلوئه ورا را ادامه خواهند داد. پیامدهای اولیه مورد سنجش (primary end point) ایجاد پروکتیت بر اساس تظاهرات بالینی (Clinical presentation) ، شدت پروکتیت بر اساس معیار Radiation therapy oncology group (RTOG) criteria و پیامدهای ثانویه، کیفیت زندگی بیماران، اندازه گیری CRP کمی و وضعیت روانی-اجتماعی بیمار بر حسب مقیاس گیری HAD (Hospital Anxiety-Depression Scale) خواهد بود.

## اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

ابراهیم صالحی فر

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6546 1311 15 98+

### آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-30, ۱۳۹۵/۱۰/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پماد آلوئه ورا در پیشگیری و درمان پروکتیت حاد ناشی از رادیوتراپی ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده.

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پماد آلوئه ورا در پیشگیری و درمان پروکتیت حاد ناشی از رادیوتراپی

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ نیاز به رادیوتراپی ناحیه لگن  
معیارهای خروج: شواهد وجود عفونت فعال؛ شواهد دال بر وجود سایر علل اسهال خونی مانند کانسر کولون، بیماری التهابی روده، و هموروئید؛ بی اختیاری در ناحیه آنال؛ فیستول آنورکتال؛ تنگی مجرا

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606042027N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 04-09-2016

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۶/۱۴, 2016-09-04

آنورکتال؛ وجود سابقه جراحی در ناحیه رکتوم؛ زنان باردار یا شیرده؛ زنان در سنین باروری که از روش های کنتراستیتیو مناسب استفاده نمی کنند و تست بارداری نامشخص دارند؛ وجود هرگونه حساسیت شناخته شده در اجزاء استفاده شده در پماد؛ مصرف همزمان آنتی بیوتیک ها و استروئیدها.

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

861-48175

تاریخ تایید

1395/02/22, 2016-05-11

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1196

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروکتیت ناشی از رادیاسیون حاد

کد ICD-10

62.7

توصیف کد ICD-10

Radiation proctitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ایجاد پروکتیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، به صورت هفتگی بعد از شروع مداخله تا شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس تظاهرات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت پروکتیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، به صورت هفتگی بعد از شروع مداخله تا شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار Radiation Therapy Oncology Group (RTOG)

criteria

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، به صورت هفتگی بعد از شروع مداخله تا شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، به صورت هفتگی بعد از شروع مداخله تا شش هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نمونه خونی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت روانی-اجتماعی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، هفته دو و شش بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب مقیاس (HAD (Hospital Anxiety-Depression Scale

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد آلوئه ورا 1 گرم دو بار در روز از روز اول

رادیوتراپی به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پماد دارونما 1 گرم دو بار در روز از روز اول رادیوتراپی  
به مدت 6 هفته

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی در ساری

**نام کامل فرد مسوول**

عادلہ صاحب نسق

**آدرس خیابان**

مازندران- ساری- بلوار امیر مازندرانی- بیمارستان امام- مرکز  
رادیوتراپی

**شهر**

ساری

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

احمد علی عنایتی

**آدرس خیابان**

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

ساری

**ردیف بودجه**

-

**کد بودجه**

-

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

**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 داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم صالحی فر

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی، استاد داروسازی بالینی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،  
مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تلفن**

3082 3354 11 98+

**فکس**

**ایمیل**

Esalehifar@Mazums.ac.ir; Salehifare@yahoo.com;

esalehifar52@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم صالحی فر

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی، استاد کلینیکال فارماسی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،  
مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تلفن**

3082 3354 11 98+

**فکس**

**ایمیل**

Esalehifar@Mazums.ac.ir; Salehifare@yahoo.com;

esalehifar52@gmail.com

**آدرس صفحه وب**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

ابراهیم صالحی فر

**موقعیت شغلی**

عضو هیات علمی، استاد داروسازی بالینی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد،  
مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

**شهر**

ساری

**کد پستی**

**تلفن**

3082 3354 11 98+

**فکس**

**ایمیل**

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

Esalehifar@Mazums.ac.ir; Salehifare@yahoo.com;  
esalehifar52@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی