

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه اثربخشی پماد سوکرافیت در مقابل پلاسیو در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از رادیاسیون در بیماران مبتلا به سرطان، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 2، دوسویه کور، تصادفی سازی شده، کنترل شده با دارو نما و تک مرکزی است که در مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی سازی انجام خواهد شد. بیماران با سن بالای 18 سال که پرتودرمانی ناحیه لگنی دریافت می کنند در دو گروه 30 نفره کنترل یا مداخله، بر اساس جدول اعداد تصادفی، وارد خواهند شد. در این مطالعه اثربخشی سوکرافیت در پیشگیری از علائم پروکتیت حاد در بیماران تحت درمان با رادیوتراپی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. گروه مداخله پماد موضعی سوکرافیت و گروه کنترل، پماد پلاسیو را دو بار در روز به مدت 6 هفته، دریافت خواهد کرد. بیماران بصورت هفتگی به مدت 6 هفته از نظر بروز پروکتیت پیگیری خواهند شد. پیامدهای اولیه مورد سنجش، ایجاد پروکتیت بر اساس تظاهرات بالینی و شدت پروکتیت بر اساس Radiation therapy oncology group (RTOG) criteria و پیامدهای ثانویه شامل تاثیر پروکتیت روی شیوه زندگی (با متد توصیف شده توسط Kennedy و همکاران در سال 2001)، اندازه گیری CRP کمی و وضعیت روانی-اجتماعی بر حسب مقیاس HAD Hospital Anxiety-Depression (HAD) Scale خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201606042027N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-09-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1311 6546

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

2015-11-21، ۱۳۹۴/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد سوکرافیت در مقابل پلاسیو در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از رادیاسیون در بیماران مبتلا به سرطان، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سوکرافیت در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان

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 مجرای آنورکتال؛ وجود سابقه جراحی در ناحیه رکتوم؛ زنان باردار یا شیرده؛ زنان در سنین باروری که از روش های کنتراسپتیو 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تصادفی سازی بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

آدرس خیابان

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

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/19, 2015-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.94-1743

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس تظاهرات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت پروکتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) criteria

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر پروکتیت روی شیوه زندگی با سیستم نمره دهی توصیف شده توسط Kennedy و همکاران در سال 2001

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کمی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمونه خونی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت روانی-اجتماعی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب مقیاس HAD (Hospital Anxiety-Depression Scale)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد سوکرافیت 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
دارونما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

سارا ساعی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، ساری، بلوار امیرمازندرانی، مرکز
رادیوتراپی بیمارستان امام خمینی ساری

شهر

ساری

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

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

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 جاده 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 جاده 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

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