پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررس اثر محافظت پرتوی سلکوکسیب در بروز عوارض پوستی ناشی از رادیوتراپی رادیوتراپی پستان

چکیده پروتکل

چکیده

مشکلات پوستی در بیماران تحت رادیوتراپی یکی از عوارض شایعه در بیماران با سرطان پستان می باشد. سلکوکسیب یک مهار کننده سیکلواکسیژناز دو می باشد که اثر ضد التهابی دارد و توسط انسان مصرف می شود. هدف از این مطالعه بررسی اثر محافظتی سلکوکسیب در برابر عوارض پوستی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطان پستان می باشد. بیماران زن مبتلا به سرطان پستان که تحت جراحی قرار گرفتند و برای ادامه درمان به بخش رادیوتراپی مراجعه می کنند در دو گروه دارو سلکوکسیب و پلاسبو تقسیم می شوند و دارو و پلاسبو را روزانه در دوز 200 میلی گرم دوبار در روز دریافت می کنند. در طول درمان با اشعه دارو را دریافت می کنند و شدت عوارض پوستی با معیار RTOG ارزیابی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014100619423N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلال حسینی مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 4308

آدرس ایمیل

sjhosseinim@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررس اثر محافظت پرتوی سلکوکسیب در بروز عوارض پوستی ناشی از رادیوتراپی رادیوتراپی پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی سلکوکسیب در محافظت عوارض پوستی ناشی از پرتو درماني در بیماران مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بالغین بیش از 18 و کمتر از 70 سال سن؛ مبتلا به سرطان سینه ؛ دوز اشعه دریافتی 50 گری معیارهای خروج: سیگاری؛ مبتلا به ضایعات عفوني فعال پوست ؛ دچار مشکلات کبدي و کليوي، طبق اطلاعات پرونده ؛ دچار تب و نوترپني ؛ مبتلا به بیماري دیابت و بیماریهاي خود ایمنی و هر گونه بیماری سیستمیک که با ترمیم تداخل داشته باشد؛ استفاده از فراورده موضعی پوستی دیگري ؛ استفاده از داروهای ضد التهاب مانند دگزامتازون و داروهای ضد درد ؛ بیماریهای مرتبط با کلیه و کبد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

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 سویه 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
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2015-03-04, ۱۳۹۳/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
1276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت پوستی ناشی از اشعه
کد ICD-10
C50, L58
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast, Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت عوارض پوستی ناشی از اشعه (مانند اریتما، پوسته پوسته، خارش و زخم و..)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رادیوتراپی شروع و تا پایان دوره درمان رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق معیار RTOG در یک پرسشنامه ثبت می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران تحت رادیوتراپی در گروه مداخله داروی سلکوکسیب دریافت می کنند. روزی دوبار دارو دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بیماران تحت رادیوتراپی در گروه پلاسبو دریافت می کنند. روزی دوبار پلاسبو دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیوتراپی بیمارستان امام (ره)
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش قاسمی
آدرس خیابان
بخش رادیوتراپی بیمارستان امام (ره)
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات، میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
1276
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی 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
گروه داروسازی هسته ای، دانشکده داروسازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3691
فکس
ایمیل
sjhosseinim@mazums.ac.ir, sjhosseinim@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=YlRRAzEAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3691
فکس
ایمیل
sjhosseinim@mazums.ac.ir, sjhosseinim@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=YlRRAzEAAAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال حسینی مهر
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 17 جاده دریا، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3354 3691
فکس
ایمیل
sjhosseinim@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=YlRRAzEAAAAJ&hl=en

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