

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر محافظت پرتوی آتورواستاتین موضعی روی عوارض پوستی ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر محافظت پرتوی آتورواستاتین بصورت موضعی در بیماران با سرطان پستان تحت درمان با اشعه یونیزان می باشد این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، تصادفی، موازی در مقایسه با دارونما می باشد. پژوهش بر روی 60 بیمار سرطان پستان که برای رادیوتراپی به مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام (ره) ساری مراجعه می کنند انجام می شود. بیماران با سرطان پستان در دو گروه دارو و پلاسبو بصورت تصادفی وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود شامل زنان با سرطانی پستان که تحت عمل جراحی پستان قرار گرفتند و سن آنها بین 18-60 سال می باشد. معیارهای خروج شامل بیماران با نارسایی کلیه و کبدی و عوارض پوستی و عدم مصرف داروهای ضد استروئیدی می باشند. بیماران داروی موضعی ژل آتورواستاتین یا پلاسبو بصورت روزانه دو بار در روز دریافت می کنند و تحت رادیوتراپی قرار می گیرند تجویز موضعی ژل تا انتهای درمان با رادیوتراپی در بیماران انجام می شود یافته های بالینی طبق معیار RTOG مانند سوزش، تاول، زخم، درد و پوسته ریزی می باشد و داده ها در دو گروه دارو و پلاسبو در ابتدای درمان و هر هفته در پرسشنامه توسط پزشک یا پرستار آموزش دیده ثبت می شود و نتایج مورد بررسی و مقایسه قرار می گیرد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4308 3354 11 98+

آدرس ایمیل

sjhosseinim@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت پرتوی آتورواستاتین موضعی روی عوارض پوستی ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت پرتوی آتورواستاتین موضعی روی عوارض پوستی ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران زن مبتلا به سرطان پستان که عمل جراحی حفظ پستان شده اند؛ دوز تجمعی موضعی اشعه یونیزان حدود 50 گری شرایط عمده خروج از مطالعه: سیگار کشیدن؛ استفاده از داروهای ضد التهاب مانند دگزامتازون و ضد التهاب غیر استروئیدی؛ عفونت و درمانیت شدید پوستی؛ استفاده از فراورده های موضعی پوستی؛ ضعف سیستم ایمنی؛ دیابت؛ بیماریهای کبدی و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016062219423N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/30, 20-07-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/30, 2016-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلال حسینی مهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری- میدان معلم- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی مازندران- طبق سوم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/03/16, 2016-06-05

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95-2159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سمیت پوستی

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 اریترما، پوسته پوسته

شدن، خارش و زخم)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز دارو و هفتگی تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق معیار RTOG و پرسشنامه انجام می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران روزی دو بار ژل حاوی آنورواستاتین 1% را روزی دو بار

دریافت می کنند. ژل بصورت موضعی روی پوست ناحیه تحت تابش

مالیده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران روزی دو بار ژل پلاسبو را دریافت می کنند. ژل بصورت

موضعی روی پوست ناحیه تحت تابش مالیده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی بیمارستان امام

نام کامل فرد مسؤول

دکتر آرش قاسمی

آدرس خیابان

بیمارستان امام (ره)، مرکز رادیوتراپی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

2159

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان رادیوفارماسی- دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلال حسینی مهر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده دریا- دانشگاه علوم پزشکی مازندران- دانشکده

داروسازی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان رادیوفارماسی- دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلال حسینی مهر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده دریا- دانشگاه علوم پزشکی مازندران- دانشکده

داروسازی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان رادیوفارماسی- دانشکده داروسازی- دانشگاه علوم

پزشکی مازندران-

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید جلال حسینی مهر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیلومتر 17 جاده دریا- دانشگاه علوم پزشکی مازندران- دانشکده

داروسازی