

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان تاثیر کلاه سردکننده در جلوگیری از ریزش موی ناشی از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین میزان تاثیر کلاه سردکننده در جلوگیری از ریزش موی ناشی از شیمی درمانی میباشد

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی 60 بیمار که تحت شیمی درمانی با رژیم هایی که طاسی کامل ایجاد می کنند انجام میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارانی که کاندید استفاده از کلاه سرد کننده در بیمارستان هستند، کلاه 30 دقیقه قبل از دریافت داروی شیمی درمانی، حین شیمی درمانی و 30 دقیقه تا 2 ساعت پس از اتمام شیمی درمانی (برحسب رژیم مورد استفاده) مورد استفاده قرار میگردد و میزان تاثیر کلاه در جلوگیری از ریزش موی حین شیمی درمانی مورد ارزیابی قرار میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت به استفاده از کلاه سرد کننده و تکمیل فرم رضایتنامه؛ شیمی درمانی با رژیمهایی که ریزش موی کامل ایجاد میکند در سرطان پستان، تومورهای گنادال و یا سارکومای نسج نرم؛ سن 18 تا 75 سال و پرفورمنس بیشتر از 70 درصد دارند شرایط خروج: ابتلا به ملانوم؛ ابتلا به بدخیمی های خونی؛ اختلال فانکشن کبدی یا کلیوی؛ سابقه میگرن؛ سابقه کرایوگلوبولینمی؛ ابتلا به لویوس؛ عدم رضایت به استفاده از کلاه سرد کننده.

گروه های مداخله

استفاده از کلاه سرد کننده در بیماران مبتلا به کانسر برست، بدخیمی های گنادال و سارکومهای نسج نرم با رژیمهای شیمی درمانی که ریزش موی کامل ایجاد میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ریزش موی سر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Mashhad Scalp Cooling Caps

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141102019783N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا فضل ارثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1516 3846 51 98+

آدرس ایمیل

fazlm1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر کلاه سردکننده در جلوگیری از ریزش موی ناشی از

شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کلاه سرد کننده در جلوگیری از ریزش موی ناشی از شیمی

درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تومور پستان
کد ICD-10
CD50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ریزش موی سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع هر نوبت کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و پرسشنامه بر اساس گریدینگ WHO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدنبال هر نوبت کموتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
استفاده از کلاه سرد کننده 30 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و
حین شیمی درمانی با رژیم "آدریامایسین و سیکلوفسفاماید" در
سرطان پستان تا دو و نیم ساعت بعد از اتمام شیمی درمانی با این
رژیم
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
استفاده از کلاه سرد کننده 30 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و
حین شیمی درمانی با رژیم "پاکلیتاکسول" با دوز 175 میلیگرم بر
اساس سطح بدن در سرطان پستان تا یک و نیم ساعت بعد از اتمام
شیمی درمانی با این رژیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
استفاده از کلاه سرد کننده 30 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و
حین شیمی درمانی با رژیم "پاکلیتاکسول" با دوز 80 میلیگرم بر اساس
سطح بدن در سرطان پستان تا 1 ساعت بعد از اتمام شیمی درمانی با
این رژیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

رضایت به استفاده از کلاه سرد کننده و تکمیل فرم رضایتنامه استفاده
از یکی از رژیم های شیمی درمانی ذیل که ریزش موی کامل ایجاد
میکند شامل: الف) آدریامایسین و سیکلوفسفاماید و بدنبال آن یکی از
داروهای گروه تاکسانها (در رژیم های هفتگی، 2 هفتگی یا 3 هفتگی)
ب) رژیم BEP در بدخیمی های گنادال پ) رژیم FEC ت) رژیم VAC در
سارکوم ها پرفورمنس بیشتر از 70% سن کمتر از 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به ملانوم ابتلا به بدخیمی های خونی اختلال فانکشن کبدی یا کلیوی
سابقه میگرن سابقه کرایوگلوبولینمی ابتلا به لوپوس عدم رضایت به
استفاده از کلاه سرد کننده

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشکاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357 345

تاریخ تایید

1394/09/18, 2015-12-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

4

شرح مداخله

استفاده از کلاه سرد کننده 30 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و
حین شیمی درمانی با رژیم "بلئومایسین-اتوپزاید-سیس پلاتین" در
بدخیمی های گنادال تا 2 ساعت بعد از اتمام شیمی درمانی با این رژیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

استفاده از کلاه سرد کننده 30 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و
حین شیمی درمانی با رژیم "اپروویسین
_سیکلوفسفاماید_فلورواوراسیل" در سرطان پستان تا 2 ساعت بعد از
اتمام شیمی درمانی با این رژیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

استفاده از کلاه سرد کننده 30 دقیقه قبل از شروع شیمی درمانی و
حین شیمی درمانی با رژیم "وین
کریستین_آدریامایسین_سیکلوفسفاماید" در سارکومای نسج نرم تا 2
ساعت بعد از اتمام شیمی درمانی با این رژیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

7

شرح مداخله

شیمی درمانی با رژیم "آدریامایسین و سیکلوفسفاماید" در سرطان
پستان بدون استفاده از کلاه سرد کننده

طبقه بندی

درمانی - داروها

8

شرح مداخله

شیمی درمانی با رژیم "پاکلیتاکسول" با دوز 175 میلیگرم بر اساس
سطح بدن در سرطان پستان بدون استفاده از کلاه سرد کننده

طبقه بندی

درمانی - داروها

9

شرح مداخله

شیمی درمانی با رژیم "پاکلیتاکسول" با دوز 80 میلیگرم بر اساس
سطح بدن در سرطان پستان بدون استفاده از کلاه سرد کننده

طبقه بندی

درمانی - داروها

10

شرح مداخله

شیمی درمانی با رژیم "بلئومایسین-اتوپزاید-سیس پلاتین" در بدخیمی
های گنادال بدون استفاده از کلاه سرد کننده

طبقه بندی

درمانی - داروها

11

شرح مداخله

شیمی درمانی با رژیم "اپروویسین_سیکلوفسفاماید_فلورواوراسیل
"در سرطان پستان بدون استفاده از کلاه سرد کننده

طبقه بندی

درمانی - داروها

12

شرح مداخله

شیمی درمانی با رژیم "وین کریستین_آدریامایسین_سیکلوفسفاماید
"در سارکومای نسج نرم بدون استفاده از کلاه سرد کننده

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

میترا فضل ارثی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، میدان الندشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

+98 51 3846 1518

ایمیل

mitrafazlersi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

میترا فضل ارثی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

mitrafazlersi@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

میترا فضل ارثی

آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان امید، کوهسنگی، میدان الندشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
1518 3846 51 98+
فکس
ایمیل
mitrafazlersi@gmail.com
آدرس صفحه وب

بیمارستان هاشمی نژاد، خیابان مفتح، خیابان ابوریحان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9155788869
تلفن
7011 3273 51 98+
ایمیل
mitrafazlersi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رهام سالک
موقعیت شغلی
استاد تمام (رادیوتراپی و آنکولوژی)
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان امید، خیابان کوهسنگی، میدان الندشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
1518 3846 51 98+
فکس
ایمیل
salekr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا فضل ارثی
موقعیت شغلی
متخصص رادیوتراپی و آنکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان امید، خیابان کوهسنگی، میدان الندشت
شهر
مشهد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357 - 345
تلفن
3363 3843 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا فضل ارثی
موقعیت شغلی
متخصص رادیوتراپی و آنکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
1518 3846 51 98+
فکس
ایمیل
mitrafazlersi@gmail.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار