پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 بیمارکه تحت شیمی درمانی با رژیم هایی که طاسی کامل ایجاد می کنند انجام میگیرد
نحوه و محل انجام مطالعه
،در بیمارانی که کاندید استفاده از کلاه سرد کننده در بیمارستان هستنده،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 میگیرد و میزان تاثیر کلاه در جلوگیری از ریزش موی حین شیمی درمانی مورد ارزیابی قرار میگیرد.
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 70درصد دارند شرایط خروج:ابتلا به ملانوم؛ابتلا به بدخیمی های خونی ؛ اختلال فانکشن کبدی یا کلیوی ؛ سابقه میگرن ؛سابقه کرایوگلوبولینمی ؛ابتلا به لوپوس ؛ا ؛عدم رضایت به استفاده از کلاه سرد کننده.
گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۰/۲۳ ,13-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۲۳ ,2019-01-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میترا فضل ارثي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3846 1516
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
۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21
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:

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 میکنند شامل: الف) آدریامایسین و سیکلوفسفامایدو 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 75سال

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)

مصداق 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

2015-12-09, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.415

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدنبال هرنوبت 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 سیکلوفسفامایدو "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

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 "اپیروبیسین _سیکلوفسفامایـد_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_سیکلوفسفامایـد "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 سیکلوفسفامایـد "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 "اپیروبیسین _سیکلوفسفامایـد_فلورواوراسیل "در سرطان پستان بدون استفاده از کلاه سرد کننده
طبقه بندی
درمانی - داروها

12

شرح مداخله
شیمی درمانی با رژیم "وین کریستین_آدریامایسین_سیکلوفسفامایـد "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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 51 3843 3363
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 انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان امید، کوهسنگی، میدان الندشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3846 1518
فکس
ایمیل
mitrafazlersi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 انکولوژی)
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
+98 51 3846 1518
فکس
ایمیل
salekr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
میترا فضل ارثی
موقعیت شغلی
متخصص رادیوتراپی و انکولوژی
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
+98 51 3846 1518
فکس
ایمیل
mitrafazlersi@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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