

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر پیشگیری ژل الوئه ورا بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: با توجه به شیوع گسترده سرطان پستان در میان زنان و درمانیت ناشی از پرتو درمانی، یک مطالعه تصادفی طراحی شده تا اثر پروفیلاکسی ژل الوئه ورا بر روی درمانیت ناشی از پرتو درمانی را ارزیابی کند. طراحی مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2 است. نحوه انجام: جمعیت هدف شامل 100 بیمار میباشد که در بیمارستان نمازی پرتودرمانی میشوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می یابند و هر دو گروه پرتو درمانی دریافت میکنند. سپس گروه مداخله ژل الوئه ورا بر روی محل پرتو درمانی روزی دوبار استفاده میکند و گروه کنترل دارویی دریافت نمیکند. بیماران به صورت هفتگی معاینه میشوند و درجه درمانیت در دو گروه با هم مقایسه میشود. معیارهای ورود شامل زنان مبتلا به سرطان پستان با پارشیال مستکتومی، تمام سنین و بدون پرتو درمانی قبلی به ناحیه پستان می باشد. معیارهای خروج شامل مراجعه نامنظم و مصرف همزمان داروهای موضعی دیگر میباشد. مداخلات: همه بیماران پرتودرمانی استاندارد دریافت می کنند و ژل الوئه ورا در گروه مداخله داده میشود. متغیرهای پیامد اصلی: نقاط نهایی این مطالعه شامل درجه درمانیت و قطع درمان میباشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4320 3647 71 98+

آدرس ایمیل

stud5479613324@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت انامیس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۹, 2015-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۹, 2016-02-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری ژل الوئه ورا بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی در

بیماران سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیشگیری ژل الوئه ورا بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی در

بیماران سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سرطان پستان تازه تشخیص داده شده با پارشیال ماستکتومی که نیازمند پرتودرمانی باشد، همه سنین، زنان، عدم پرتودرمانی قبلی به ناحیه سینه، عدم بیماری زمینه ای سیستمیک و درماتولوژیک، میانگین فاصله زمانی بین خاتمه شیمی درمانی و شروع پرتودرمانی بین 3 تا 4 هفته باشد. شرایط خروج: پیگیری نامنظم، توقف پرتودرمانی توسط خود بیمار، بیمارانی که از مصرف الوئه ورا امتناع میکنند و استفاده همزمان داروهای موضعی دیگر.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016082129451N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۷/۱۱, 02-10-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۱, 2016-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام کدخدایی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 اخلاق دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/06/06, 2016-08-27

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه بندی درمانیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی RtoG برای درمانیت ناشی از پرتودرمانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قطع درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پرونده درمانی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همه بیماران سرطان پستان با پارشیال مستکتومی که

بصورت اتفاقی به این گروه اختصاص داده شده اند و همه آنها

پرتودرمانی استاندارد دریافت میکنند. دوز پرتو 50گری در 25 فرکشن

بوسیله دستگاه شتاب دهنده خطی(فوتون 6mv) میباشد. ژل الوئه ورا

دو بار در روز و با ضخامت 1-2 میلیمتر بروی ناحیه پرتو درمانی از روز

اول به کار برده میشود. 6 ساعت فاصله زمانی بین دو استفاده ژل

الوئه ورا توصیه میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همه بیماران سرطان پستان با پارشیال مستکتومی که

بصورت اتفاقی به این گروه اختصاص داده شده اند و همه آنها

پرتودرمانی استاندارد دریافت میکنند. دوز پرتو 50گری در 25 فرکشن

بوسیله دستگاه شتاب دهنده خطی(فوتون 6mv) میباشد. بیماران هیچ

دارویی دریافت نمیکند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام کدخدایی

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری ' دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی پوست فروش فرد

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی

شهر

shiraz

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری ' دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام کدخدایی

موقعیت شغلی

دستیار رادیوترابی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش رادیوترابی

انکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

5337 3212 71 98+

فکس

ایمیل

stud5479613324@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیلوفر احمدلو

موقعیت شغلی

دانشیار، رادیوترابی انکولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش رادیوترابی

انکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

5337 3212 71 98+

فکس

ایمیل

ahmadloo@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

استاد، رادیوترابی انکولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان نمازی، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش رادیوترابی

انکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

71937-11351

تلفن

5337 3212 71 98+

فکس

ایمیل

mohpanah@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی