پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی فرآورده موضعی سیلیمارین در پیشگیری از رادیودرماتیت در بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد40 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی مشهد که تشخیص تایید شده سرطان پستان براساس یافته های هیستوپاتولوژیک برای ایشان گذاشته شده و سن بالای 18سال دارند پس از برداشتن پستان وارد مطالعه میشوند. این بیماران براساس مرحله تومور تحت رادیوتراپی با یا بدون پوشش گره های لنفاوی ناحیه قرار میگیرند. برنامه درمان سه بعدی برای دریافت دوز کلی 50.4 Gy به صورت دوزهای منقسم روزانه 1.8 Gy در طول یک دوره 5.5 هفته ای میباشد. یک دوز یادآور اضافی 9-16 Gy به ناحیه درگیری اولیه تابانده میشود. بیماران به طور تصادفی ساده، براساس جدول اعداد تصادفی، وارد گروه دریافت فرمولاسیون موضعی سیلیمارین یا پلاسبو شده، در گروه دارو روزانه دو نوبت فرمولاسیون سیلیمارین را در ناحیه پستان استعمال کرده (حدود یک گرم) و در گروه پلاسبو دارونمای طراحی شده را روزی دو نوبت توسط بیمار استعمال خواهد شد. استعمال فرمولاسیون از روز اول رادیوتراپی (اولین نوبت دوساعت قبل از اولین نوبت رادیوتراپی) تا پایان دوره ادامه خواهد داشت. کلیه بیماران توصیه های کلی مراقبت از پوست جهت به حداقل رساندن درگیری، تحریک و عفونت را دریافت میکنند. تمامی این افراد فرم رضایتنامه طراحی شده را تکمیل خواهند کرد. بیماران در هر دو گروه در ابتدای شروع رادیوتراپی و در طول مدت رادیوتراپی، در فواصل هفتگی از لحاظ بروز رادیودرماتیت بر اساس معیار RTOG و NIH CTCAE version 4.03 نمره دهی میشوند. همچنین در همان فواصل هفتگی ارزیابی از نظر بروزعارضه و داروهای جدید مصرف شده چه به صورت تجویزی و چه OTC انجام میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016110730760N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه کرباسفروشان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3866 3516

آدرس ایمیل

karbasfh911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده موضعی سیلیمارین در پیشگیری از رادیودرماتیت در بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرآورده موضعی سیلیمارین در پیشگیری از عارضه پوستی اشعه درمانی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 18تا70 سال؛ انجام جراحی برداشت پستان و انجام رادیوتراپی ناحیه پستان؛ دوز تابش اشعه مجموعا 50.4Gy

معیارهای خروج: دیابت؛ بیماری نقص ایمنی؛ داروی ایمونوساپرسورسور یاضدالتهاب؛ سیگاری بودن؛ ابتلا به بیماریهای بافت

پیوندی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد،خیابان دانشگاه،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1395.27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رادیودرماتیت
کد ICD-10
L58.9
توصیف کد ICD-10
Radiodermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عارضه رادیودرماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1هفته بعد ازمداخله، 2هفته بعدازمداخله،3هفته بعدازمداخله،4هفته بعدازمداخله،5هفته بعدازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نمره معیار Acute Radiation Morbidity Scoring (RTOG Criteria) و NCI CTCAE version 4.03

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پماد سیلی مارین ساخت شرکت گل دارو، هر روز بعد از دریافت رادیوتراپی به مدت 5.5 هفته روزی دو بار در ناحیه سینه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پماد دارونما ساخته شده توسط شرکت گل دارو، هر روز بعد از دریافت رادیوتراپی به مدت 5.5 هفته روزی دو بار در ناحیه سینه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
ساره حسینی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بلواروکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدیه کرباسفروشان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلواروکیل آباد،دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
9415945344
تلفن
+98 51 3180 1588
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
karbasfh911@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سپیده الیاسی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
9415945344
تلفن
+98 51 3180 1588
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
elyasis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدیه کرباسفروشان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری حرفه ای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلواروکیل آباد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
9415945344
تلفن
+98 51 3180 1588
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
karbasfh911@mums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی