

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 40 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 18 سال دارند پس از برداشتن پستان وارد مطالعه میشوند. این بیماران براساس مرحله تومور تحت رادیوتراپی 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 بروز عارضه و داروهای جدید مصرف شده چه به صورت تجویزی و چه OTC انجام میشود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه کرباسفروشان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3516 3866 51 98+

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 18 تا 70 سال؛ انجام جراحی برداشت پستان و انجام رادیوتراپی ناحیه پستان؛ دوز تابش اشعه مجموعاً 50.4Gy
معیارهای خروج: دیابت؛ بیماری نقص ایمنی؛ داروی ایمنوساپرسورسور یا ضدالتهاب؛ سیگاری بودن؛ ابتلا به بیماریهای بافت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016110730760N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-01, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

پیوندی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عارضه رادیودرماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 هفته بعد از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله، 3 هفته بعد از مداخله، 4 هفته

بعد از مداخله، 5 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از نمره معیار Acute Radiation Morbidity Scoring

Criteria (RTOG) 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 تفقیدی

آدرس خیابان

بلواروکیل آباد، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

1

شرح

رادیودرماتیت

کد ICD-10

L58.9

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

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

1395/08/03, 2016-10-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.27

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شهر

مشهد

کد پستی

9415945344

تلفن

1588 3180 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

elyasis@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

هدیه کرباسفروشان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

9415945344

تلفن

1588 3180 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

9415945344

تلفن

1588 3180 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی