پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی کرم حنای بدون رنگ با دارونما در درمان مشکلات پوستی ناشی از شیمی درمانی و پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی کرم حنای بدون رنگ در بهبود عوارض پوستی ناشی از درمان سرطان

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دو سویه کور، کنترل شده با پلاسبو، موازی و تصادفی شده. 44 بیمار بر اساس روش تصادفی سازی ساده وارد دو گروه A یا B شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا رضایت کتبی بیماران واجد شرایط در بیمارستان شهدای هفت تیر گرفته شد. به همه بیماران در هر دو گروه توصیه شد که روزی دو مرتبه محل درگیر عارضه پوستی را با صابون ملایم شست و شو دهند و سپس از کرم موضعی به میزان کافی استفاده کنند. درجه عارضه پوستی بر اساس ضوابط CTCAE تعیین شد. دوره درمان بر اساس شدت ضایعه پوستی، دو هفته الی یک ماه بود. در ابتدا و انتهای مطالعه شدت عارضه پوستی به وسیله عکس بررسی و فرم پرسش نامه تکمیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان دارای مشکلات پوستی ناشی از شیمی درمانی یا پرتودرمانی از هر دو جنس بررسی میشوند. سرطان پوست و عفونت های پوستی و حساسیت به فرآورده های گیاهی از جمله حنا معیارهای خروج از مطالعه هستند.

گروه‌های مداخله

گروه A کرم حنا بدون رنگ را دو بار در روز در محل درگیر ضایعه پوستی به مدت دو هفته الی یک ماه استفاده می کنند. گروه B دارونمای موضعی را با همان پروتکل گروه A استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت عارضه پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۰۵ ,24-02-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۰۵ ,24-02-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۰۵ ,2018-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱ ,2016-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۱ ,2017-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۰۱ ,2017-05-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۸/۲۵ ,2017-11-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کرم حنای بدون رنگ با دارونما در درمان مشکلات پوستی ناشی از شیمی درمانی و پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کرم حنا در مشکلات پوستی ناشی از درمان سرطان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان باشند بیماران دارای مشکلات پوستی ناشی از شیمی درمانی یا پرتودرمانی باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که مبتلا به سرطان پوست هستند بیمارانی که مبتلا به عفونت های پوستی هستند بیمارانی که به فرآورده های گیاهی از جمله حنا حساسیت دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده بر اساس جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، پژوهشگر، مراقبین بالینی و ارزیابی کننده های پیامد، نسبت به اینکه کدام بیمار، کرم موضعی حنا یا پلاسبو را دریافت می کند کور شدند.

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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خ شریعتی، خ یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

6466_19395

تاریخ تایید

2016-10-24, ۱۳۹۵/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واکنش پوستی ناشی از پرتودرمانی، سندرم دست و پا ناشی از شیمی درمانی

کد ICD-10

L58.0, L27

توصیف کد ICD-10

Acute radiodermatitis, Localized skin eruption due to drugs and medicaments

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت واکنش پوستی ناشی از پرتودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ضوابط اصطلاحات متداول برای رویدادهای نامطلوب و پرسشنامه skindex-16

2

شرح متغیر پیامد

شدت سندرم دست و پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس ضوابط اصطلاحات متداول برای رویدادهای نامطلوب و پرسشنامه skindex-16

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کرم حنای بدون رنگ را دو بار در روز در محل درگیر ضایعه پوستی به مدت دو هفته الی یک ماه بر اساس شدت ضایعه پوستی استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران دارونمای موضعی را دو بار در روز در محل درگیر ضایعه پوستی به مدت دو هفته الی یک ماه بر اساس شدت ضایعه پوستی استفاده می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
عاطفه خدابخشی
آدرس خیابان
شهر ری، خیابان شهید رجائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21 5522 8580
ایمیل
Atefe.c72@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید جلال الدین حسینی غنچه
آدرس خیابان
خ شریعتی، خ یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
mehdirj@aol.co.uk
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزا د اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه خدابخشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
Atefe.c72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
Mehdirj@aol.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
عاطفه خدابخشی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
Atefe.c72@gmail.com

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