پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر مومتازون % 0.1 موضعی و هیدروکورتیزون 1% موضعی و دارونما در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر مومتازون % 0.1 موضعی و هیدروکورتیزون 1% موضعی و دارونما در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی شاهددار فاز 3 ، آینده نگر، با سه گروه موازی، سه سویه کور، تصادفی شده است. نحوه تصادفی سازی به روش ساده و با استفاره از نرم افزار آماری SPSS ویرایش 22 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش ساده و از بین بیماران مبتلا به سرطان پستان که جهت رادیوتراپی ادجوانت به بیمارستان امید اصفهان مراجعه کرده اند، انتخاب می شوند. برای هر بیمار یک چک لیست حاوی کلیه اطلاعات بیمار و بیماری وی و نحوه درمان رادیوتراپی تکمیل می شود. فرد تجویز کننده درمان و ارزیابی کننده نتایج و آنالیز کننده نتایج و نیز بیماران نسبت به نوع داروی مصرفی کور خواهند بود.کلیه توضیحات لازم در مورد نحوه مصرف کرم ها به طور شفاهی و به شکل بروشور به بیماران داده می شود.در صورت ایجاد درماتیت شدت آن طبق CTCEA (V4) scale تعیین می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا به سرطان پستان که جراحی شده باشند و کاندید دریافت رادیوتراپی پستان به عنوان درمان ادجوانت باشند. شرایط عدم ورود: سابقه ابتلا به بیماری های پوستی مثل اگزما و پسوریازیس؛ سابقه ابتلا به بیماری های بافت همبند مثل لوپوس اریتماتوس و اسکلرودرمی ؛ مبتلا به عودسرطان پستان یا سرطان پستان متاستاتیک ؛ سابقه رادیاسیون به پوست محل درمان

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله: گروه کرم مومتازون 0.1% ؛ گروه کرم هیدروکورتیزون 1% گروه کنترل: گروه پلاسبو که کرم پایه کرم های مداخله است

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180222038825N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۰۸ ,28-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۰۸ ,28-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۰۸ ,2018-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا کیانی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3236 8005

آدرس ایمیل

mahsa.kianinia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۵ ,2017-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵ ,2018-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر مومتازون % 0.1 موضعی و هیدروکورتیزون 1% موضعی و دارونما در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی

در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مومتازون % 0.1 موضعی و هیدروکورتیزون 1% موضعی در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سرطان پستان که جراحی حفظ پستان شده باشند و کاندید دریافت رادیوتراپی پستان به عنوان درمان ادجوانت باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ابتلا به بیماری های پوستی مثل اگزما و پسوریازیس سابقه ابتلا به بیماری های بافت همبند مثل لوپوس اریتماتوس و اسکلرودرمی مبتلا به عود سرطان پستان یا سرطان پستان متاستاتیک سابقه رادیاسیون به پوست محل درمان

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از نرم افزار آماری SPSS ویرایش 22 است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد تجویز کننده درمان و ارزیابی کننده نتایج و نیز بیماران نسبت به نوع داروی مصرفی کور خواهند بود. لذا فردی غیر از افراد مذکور طبق فرم راندوم داروی بیماران را در پاکت مربوطه خواهد گذاشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تاریخ تایید

2017-02-22, ۱۳۹۵/۱۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی بعد از شروع رادیوتراپی تا پایان رادیوتراپی کل پستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کرایتریای ترمینولوژی مشترک عوارض جانبی ویرایش 4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: کرم موضعی مومتازون 0.1%. نحوه مصرف کرم یکبار در روز و بعد از انجام رادیوتراپی خواهد بود.همچنین به بیماران آموزش خواهد داده شد که قبل از انجام رادیوتراپی پوست را با شامپوی بچه شستشو داده و کرمی روی پوست نباشد. روزهای پنج شنبه و جمعه که رادیوتراپی انجام نمی شود هم کرم یک بار در روز روی محل مالیده می شود. کرم ساخت شرکت داروسازی بهوزان ایران است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: کرم موضعی هیدروکورتیزون 1%.نحوه مصرف کرم یکبار در روز و بعد از انجام رادیوتراپی خواهد بود.همچنین به بیماران آموزش خواهد داده شد که قبل از انجام رادیوتراپی پوست را با شامپوی بچه شستشو داده و کرمی روی پوست نباشد. روزهای پنج شنبه و جمعه که رادیوتراپی انجام نمی شود هم کرم یک بار در روز روی محل مالیده می شود. کرم ساخت شرکت داروسازی عماد درمان پارس ایران است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: کرم پایه. نحوه مصرف کرم یکبار در روز و بعد از انجام رادیوتراپی خواهد بود.همچنین به بیماران آموزش خواهد داده شد که قبل از انجام رادیوتراپی پوست را با شامپوی بچه شستشو داده و کرمی روی پوست نباشد. روزهای پنج شنبه و جمعه که رادیوتراپی انجام نمی شود هم کرم یک بار در روز روی محل مالیده می شود. کرم ساخت لابراتور دکتر شاه طالبی در ایران است.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امید
نام کامل فرد مسوول
مهسا کیانی نیا
آدرس خیابان
بیمارستان امید، خیابان مطهری، خیابان خیام
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917395
تلفن
+98 31 3235 0210
فکس
+98 31 3236 3224
ایمیل
mahsa.kianinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز رعایایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
roayaei@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا کیانی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، خیابان خیام، بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917395
تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
mahsa.kianinia@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهناز رعایایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، خیابان خیام، بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917395

تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
roayaei@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهسا کیانی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، خیابان خیام، بیمارستان امید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917395
تلفن
+98 31 3235 0210
ایمیل
mahsa.kianinia@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد