پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی و ایمنی ژل 5% از عصاره دانه ی گیاه سیاه دانه (Nigella sativa. L) در پیشگیری از بروز درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی ژل عصاره گیاه سیاه دانه در پیشگیری از درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران سرطان پستان می باشد.

طراحی

این مطالعه، به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور، با دو گروه مداخله برای بررسی اثربخشی و ایمنی ژل عصاره گیاه سیاه دانه و دارونما در بیماران سرطان پستان تحت پرتودرمانی پستان (جراحی حفظ پستان) یا قفسه سینه (بعد از ماستکتومی) طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، در بیمارستان امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی مازندران قرار خواهند گرفت. بیماران تحت پرتودرمانی 45 گری در 20 جلسه یا 50 گری در 25 جلسه قرار خواهند گرفت. نوع پوست بیماران قبل از آغاز استفاده از فراورده ی موضعی، براساس معیار Fitzpatrick skin type scale تعیین و نحوه ی مراقبت از پوست در هنگام پرتو درمانی بر اساس گایدلاین MASCC Skin Toxicity Study Group آموزش داده خواهد شد. استفاده از فراورده های موضعی به صورت دوبار در روز در طول دوره پرتودرمانی انجام خواهد شد. بیماران، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و محقق هیچ گونه اطلاعی از گروه درمانی بیماران ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با سن بیشتر از 18 سال با تشخیص کارسینومای پستانductal یا lobular که از نظر histological به اثبات رسیده و تحت پرتودرمانی adjuvant بعد از جراحی قرار خواهند گرفت، وارد این مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه ژل 5% از عصاره گیاه سیاه دانه و ژل دارونما مورد مطالعه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش های پوستی و درد به صورت هفتگی در طول دوره پرتو درمانی بررسی شده و نتایج بر اساس معیارهای Radiation therapy oncology group و National Cancer institute: Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0 برای واکنش های پوستی و مقیاس نمره دهی عددی درد برای درد ثبت خواهد شد. همچنین به صورت دو هفته یکبار هفتگی کیفیت زندگی بیماران بر اساس Dermatology Life Quality Index مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090813002342N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی و ایمنی ژل 5% از عصاره دانه ی گیاه سیاه دانه (Nigella sativa L.) در پیشگیری از بروز درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ژل گیاه سیاه دانه در درماتیت پرتودرمانی سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص کارسینومای پستان ductal یا lobular که از نظر histological به اثبات رسیده پرتودرمانی adjuvant بعد از جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که قبلاً تحت پرتودرمانی قفسه سینه یا پستان قرار گرفته اند بیمارانی که به طور همزمان تحت شیمی درمانی (adjuvant یا neoadjuvant) قرار گیرند وجود بیماری های پوستی جنرالیزه یا connective tissue disorder وجود زخم های بهبود نیافته جراحی سابقه ی حساسیت به گیاه سیاه دانه یا اکسپیانت های فرمولاسیون ژل
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش بلوک بندی در دو گروه تحت درمان با ژل 5% گیاه سیاه دانه و ژل موضعی دارونما قرار خواهند گرفت. تولید اعداد تصادفی با نرم افزار Random allocation انجام می گیرد و 60 نمونه در 6 بلوک 10 تایی تخصیص داده خواهند شد. تمامی فراورده های مورد استفاده در مطالعه از نظرشکل ظاهری و بسته بندی کاملا یکسان بوده و محتوای آن ها توسط یک کد چهار رقمی مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجایی که تمامی فراورده های مورد استفاده در مطالعه از نظرشکل ظاهری و بسته بندی کاملا یکسان بوده و محتوای آن ها توسط یک کد چهار رقمی مشخص می شود، بیماران هیچگونه اطلاعی از گروه درمانی خود ندارند. همچنین تعیین گروه درمانی بیمار به صورت تصادفی، با توجه به کدهای تعریف شده قبلی صورت می پذیرد. تنها منشی بخش پرتودرمانی که فراورده را در اختیار بیماران قرار می دهد، از گروه های درمانی بیماران مطلع است. مراقب بالینی (پزشک)، محقق و ارزیابی کننده پیامد(محقق) هیچ گونه اطلاعی از گروه درمانی بیماران ندارند.
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 مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تاریخ تایید
2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.1731

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت ناشی از پرتودرمانی
کد ICD-10
L58
توصیف کد ICD-10
Radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان بروز رادیودرماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و به صورت هفتگی تا پایان دوره ی پرتودرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای Radiation therapy oncology group (RTOG) و National Cancer (institute: Common Terminology Criteria for Adverse Events v5.0 (CTCAE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو هفته یکبار بعد از آغاز دوره ی پرتودرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی (Dermatology Life Quality Index (DLQI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ژل 5% عصاره گیاه سیاه دانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ژل دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پرتودرمانی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید داودیان
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
+98 11 3337 7168
ایمیل
info@emamhospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری ،میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844716
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
majsaeedi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رافتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر ۱۸ جاده خزر آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48175-1553
تلفن
+98 11 3354 3243
فکس
ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رافتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر ۱۸

جاده خزر آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48175-1553
تلفن
+98 11 3354 3243
فکس
ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رافتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، کیلومتر ۱۸ جاده خزر آباد
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48175-1553
تلفن
+98 11 3354 3243
فکس
ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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