

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثر ژل سیلیکون StrataXRT در پیشگیری از درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

معرفی یک داروی جدید و مؤثر به متخصصین رادیوتراپی و انکولوژی جهت پیشگیری از التهاب پوستی ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 100 بیمار، بدون کورسازی، تصادفی شده بر اساس اعداد تصادفی به دست آمده از وبگاه www.random.org

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان نمازی شیراز، به 2 گروه 50 نفره تقسیم می شوند. گروه مداخله از روز اول پرتودرمانی روزانه دو بار و با فاصله ۶ ساعت، محل پرتو را ابتدا با آب و صابون شستشو داده و سپس ژل StrataXRT را بر روی دیواره قفسه سینه با ضخامت 1-2 میلیمتر استفاده می کنند. گروه کنترل فقط با آب و صابون محل پرتو را شستشو میدهند. هر دو گروه به صورت هفتگی معاینه و در صورت بروز درماتیت درجه دو تحت درمان های معمول قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: به تازگی تشخیص سرطان پستان برای بیمار داده شده باشد و ماستکتومی پارشیال شده و نیاز به پرتودرمانی داشته باشد. عدم بیماری دیگری که مانعی برای انجام رادیوتراپی بیمار باشد؛ بیمارانی که سه هفته از زمان شیمی درمانی آنها گذشته باشد؛ عدم استفاده همزمان داروی شیمی درمانی و هرسپتین. شرایط عدم ورود: بیمار پرتودرمانی قبلی در ناحیه پستان گرفته باشد؛ بیمارانی که سابقه ابتلا به بیماریهای سیستمیک یا جلدی دارند.

گروه های مداخله

بیماران به ۲ گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله از روز اول پرتودرمانی روزانه دو بار از ژل StrataXRT بر روی محل پرتو درمانی دیواره قفسه سینه استفاده می کنند. گروه کنترل صرفاً شستشوی روزانه محل پرتو درمانی را خواهند داشت. هر دو گروه به صورت هفتگی معاینه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه بندی درماتیت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041507N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4352 3347

آدرس ایمیل

z.e01365@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل سیلیکون StrataXRT در پیشگیری از درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ژل StrataXRT در پیشگیری از درماتیت ناشی از پرتودرمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

به تازگی تشخیص سرطان پستان با آزمایش پاتولوژی برای بیمار داده شده باشد و ماستکتومی پارشیال شده و نیاز به پرتودرمانی داشته باشد. بیمار می بایست فرم رضایت نامه ورود آگاهانه به مطالعه را امضاء کرده باشد. بیماری زمینه ای دیگری که مانعی برای انجام رادیوتراپی بیمار باشد، وجود نداشته باشد. بیمارانی که 3 هفته از زمان شیمی درمانی آنها گذشته باشد. بیمارانی که همزمان داروی شیمی درمانی و هرسپتین دریافت نمی کنند.

بیمار پرتودرمانی قبلی در ناحیه پستان گرفته باشد. بیمارانی که سابقه ابتلا به بیماریهای سیستمیک یا جلدی نظیر دیابت شیرین، بیماریهای کلاژن واسکولار دارند و یا داروهای تأثیرگذار در بهبود زخم مثل استروئیدهای سیستمیک را به طور همزمان مصرف می کنند.

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

هر دو

3

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

از بین بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان نمازی که مبتلا به سرطان پستان بوده و تحت ماستکتومی (پارشیال یا توتال) قرار گرفته اند و اندیکاسیون پرتودرمانی را دارند به صورت تصادفی انجام می گیرد و 100 بیمار بر اساس اعداد تصادفی به دست آمده از وبگاه www.random.org در دو گروه اصلی (StrataXRT) یا گروه شاهد قرار می گیرند.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، کوچه 2، خوابگاه علوی، شماره 214

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عارضه پوستی ناشی از پرتو درمانی در سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات التهابی درجه پایین پوست

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهدات عینی و کاغذ ترانس پرنٹ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی ژل StrataXRT

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پرونده درمانی بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه از بیماران از روز اول پرتودرمانی روزانه دو بار از ژل StrataXRT و 5 روز متوالی در هر هفته و برای 5-5 هفته بر روی محل پرتودرمانی دیواره قفسه سینه استفاده می کنند که این محل قبلاً با پروسه طراحی درمان مشخص شده است. بیماران باید طبق آموزش داده شده روزانه دو بار محل پرتو درمانی را ابتدا با آب و صابون شستشو داده و سپس ژل StrataXRT را بر روی دیواره قفسه سینه با ضخامت 1-2 میلی متر استفاده کنند و قبل از دریافت پرتو برای جلوگیری از سوختگی بیشتر، محل پرتو درمانی را با آب و صابون شستشو دهند. فاصله بین استفاده دو بار در روز ژل StrataXRT شش ساعت می باشد. این گروه به صورت هفتگی معاینه شده و در صورت بروز درمانیت درجه دو تحت درمان های معمول قرار می گیرند. در صورت بروز درمانیت در مراجعات بیمار بررسی درمانیت این بیماران با استفاده از معیار درجه بندی عوارض حاد اشعه و مطابق جدول خاص خودبه انجام می رسد. این دارو دارای ترکیبات پلی دی متیل سیلوکسان ها، سیلوکسان ها، آلکیل متیل سیلیکون ها می باشد و ساخت شرکت استرات فارما سوئیس می باشد.

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه به عنوان کنترل محسوب شده و شستشوی محل پرتو درمانی روزانه مانند گروه مداخله در این بیماران نیز توصیه می گردد و به صورت هفتگی معاینه شده و در صورت بروز درمانیت درجه دو در این بیماران تحت درمان های معمول قرار می گیرند. در صورت بروز درمانیت در مراجعات بیمار بررسی درمانیت این بیماران با استفاده از معیار درجه بندی عوارض حاد اشعه و مطابق جدول خاص خود به انجام می رسد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسکندری

آدرس خیابان

بیمارستان نمازی، بخش رادیو تراپی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613565

تلفن

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

Z_Eskandari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

Vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا اسکندری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، کوچه ۲، خوابگاه دانشجویی علوی، شماره ۲۱۶

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613565

تلفن

3347 4352 71 98+

فکس

ایمیل

Z.e01365@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شاپور امیدواری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
4320 3647 71 98+
ایمیل
mohpanah@gmail.com

استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
4320 3647 71 98+
ایمیل
Omidvari@sums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان