پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ژل سیلیکون StrataXRT در پیشگیري از درماتیت ناشي از پرتودرماني در بیماران سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 وبگاهwww.random.org

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به بخش رادیو تراپی انکولوژی بیمارستان نمازی شیراز ، به 2 گروه 50 نفره تقسیم می شوند.گروه مداخله از روز اول پرتودرمانی روزانه دو بار و با فاصله ۶ساعت، محل پرتو را ابتدا با آب و صابون شستشو داده وسپس ژل StrataXRT را بر روی دیواره قفسه سینه با ضخامت 2-1 میلیمتر استفاده می کنند.گروه کنترل فقط با اب 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 تازگي تشخيص سرطان پستان براي بيمار داده شده باشد و ماستکتومی پارشیال شده و نیاز به پرتودرمانی داشته باشد.
عدم بيماري ديگري كه مانعي براي انجام راديوتراپي بيمار باشد؛
بیمارانی که سه هفته از زمان شیمی درمانی آنها گذشته باشد؛ عدم استفاده همزمان داروی شیمی درمانی و هرسپتین. شرایط عدم ورود:
بيمار پرتودرماني قبلي درناحيه پستان گرفته باشد؛ بیمارانی که سابقه ابتلا به بیماریهای سیستمیک یا جلدی دارند.

گروه‌های 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 صرفا شستشوی روزانه محل پرتو درمانی را خواهند داشت. هر دو گروه به صورت هفتگی معاینه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
درجه بندی درماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۱۰ ,31-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۰ ,2018-12-31

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
۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22
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 پیشگیري از درماتیت ناشي از پرتودرماني در بیماران سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ژل StrataXRT در پیشگیري از درماتیت ناشي از پرتودرماني

هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
به تازگي تشخيص سرطان پستان با آزمايش پاتولوژي براي بيمار داده شده باشدو ماستکتومی پارشیال شده و نیاز به پرتودرمانی داشته باشد. بيمار مي بايست فرم رضايت نامه ورود آگاهانه به مطالعه را امضاء کرده باشد. بيماري زمينه اي ديگري که مانعي براي انجام راديوتراپي بيمار 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.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بيمار پرتودرماني قبلي درناحيه 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 استروییدهای سیستمیک را به طور همزمان مصرف می کنند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بین بیماران مراجعه کننده به بخش رادیو تراپی 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 وبگاهwww.random.org در دو گروه اصلی (StrataXRT) یا گروه شاهد قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا،کوچه ۲،خوابگاه علوی،شماره ۲۱۶
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613565
تاریخ تایید
2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عارضه پوستی ناشی از پرتو درمانی در سزطان پستان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات التهابی درجه پایین پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهدات عینی و کاغذ ترانس پرنت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثربخشی ژل StrataXRT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده درمانی بیمار

گروه‌های 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 5-5/5 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 وسپس ژل StrataXRT را بر روی دیواره قفسه سینه با ضخامت 2-1 میلیمتر 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 درماتیت درجه دو تحت درمان های معمول قرار می گیرند. در صورت بروز درماتیت در مراجعات بیمار بررسی درماتیت این بیماران با استفاده از معیار درجه بندی عوارض حاد اشعه و مطابق جدول خاص خودبه انجام می رسد.این دارو دارای ترکیبات پلي دي متیل سیلوکسان ها،سیلوکسان ها،آلکیل متیل سیلیکون ها می باشد و ساخت شرکت استرات فارما سوئیس می باشد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

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 درماتیت درجه دو در این بیماران تحت درمان های معمول قرار می گیرند. در صورت بروز درماتیت در مراجعات بیمار بررسی درماتیت 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

1

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
+98 71 3647 4320
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
Z_Eskandari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشگی شیراز, معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3212 2430
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا، کوچه۲، خوابگاه دانشجویی علوی،شماره ۲۱۶
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613565
تلفن
+98 71 4352 3347
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز

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

فرد مسوول به‌روز 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
فارس
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3647 4320
ایمیل
mohpanah@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