پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثربخشی پماد آلوئه ورا و دارونما در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از رادیاسیون در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی پماد آلوئه ورا در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از رادیاسیون در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده. حجم نمونه شامل 56 نفر (28 نفر در هر گروه) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی روی بیماران بالای 18 سال مبتلا به سرطان پروستات در بیمارستان شهید رجایی بابلسر که تحت پرتودرمانی ناحیه لگنی قرار می گیرند انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه آلوئه ورا یا دارونما قرار می گیرند و اثربخشی پماد آلوئه ورا 3% در پیشگیری از پروکتیت حاد با دارونما مقایسه خواهد شد. پزشک و بیماران از گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ بیماران مبتلابه سرطان پروستات تحت رادیوتراپی ناحیه لگن؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه معیارهای عدم ورود: شواهد وجود عفونت فعال؛ شواهد دال بر وجود سایر علل اسهال خونی مانند کانسر کولون بیماری التهابی روده؛ و هموروئید؛ بی اختیاری در ناحیه آنال؛ فیستول آنورکتال؛ تنگی مجرا آنورکتال؛ وجود سابقه جراحی در ناحیه رکتوم؛ وجود هرگونه حساسیت شناخته شده در اجزاء استفاده شده در پماد؛ مصرف همزمان آنتی بیوتیک ها و استروئیدها.

گروه‌های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه پماد آلوئه ورا و دارونمای پماد آلوئه ورا می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

ایجاد پروکتیت بر اساس تظاهرات بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090613002027N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 2019-09-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 2019-09-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 2019-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صالحی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشک مازندران/دانشکده دارو سازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1311 6546

آدرس ایمیل

esalehifar@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۰, 2019-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی پماد آلوئه ورا و دارونما در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از رادیاسیون در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد آلوئه ورا در پروکتیت ناشی از رادیاسیون در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیماران مبتلا به سرطان پروستات که تحت رادیاسیون ناحیه لگنی اند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شواهد وجود عفونت فعال شواهد دال بر وجود سایر علل اسهال خونی مانند کانسر کولون، بیماری التهابی روده و هموروئید بی اختیاری در ناحیه آنال فیستول آنورکتال تنگی مجرا آنورکتال وجود سابقه جراحی در ناحیه رکتوم وجود هرگونه حساسیت شناخته شده در اجزاء استفاده شده در پماد استفاده همزمان از داروهای آنتی بیوتیکی، گلوکوکورتیکوئید ها و ترکیبات سولفونامیدی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بصورت بلوکی با تعداد 4 نفر در هر بلوک انجام خواهد شد. برای پوشیده سازی، به هر بیمار یک عدد 5 رقمی تصادفی منحصر بفرد که از اکسل اخذ خواهد شد اختصاص خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پماد آلوئه ورا و دارونما در ظروف با ظاهر یکسان پر خواهند شد و محقق ارشد، کد اختصاصی هر شرکت کننده را روی ظروف درج خواهد کرد. محقق و بیمار از نوع مداخله دریافتی اطلاع نخواهند داشت.
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 پزشكي مازندران
آدرس خیابان
ایران، ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساري
استان
مازندران
کد پستی
861-48175
تاریخ تایید
2019-01-02, ۱۳۹۷/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1397.241

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پروکتیت حاد ناشی از رادیاسیون در بیماران مبتلا به سرطان پروستات
کد ICD-10
K62.7
توصیف کد ICD-10
Radiation proctitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ایجاد یا عدم ایجاد پروکتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله به صورت هر دو هفته تا هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تظاهرات بالینی

2

شرح متغیر پیامد
شدت پروکتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله به صورت هر دو هفته تا حداکثر هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار RTOG و نیز معیارهای CTCAE –v5-2017

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت روانی-اجتماعی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله به صورت هر دو هفته تا هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب مقیاس Hospital Anxiety-Deprresion (HAD) scale

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله به صورت هر دو هفته تا هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس تعریفی که کیفیت زندگی را از 0 تا 5 نمره بندی می کند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پماد آلوئه ورا سه درصد ار روز اول رادیوتراپی هر 12 ساعت یکبار استعمال مقعدی به مدت 2 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما پماد آلوئه ورا سه درصد ار روز اول رادیوتراپی هر 12 ساعت یکبار استعمال مقعدی به مدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی رادیوتراپی شهیدرجایی بابلسر

نام کامل فرد مسوول

عابد بسمل

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، میدان شیلات، مرکز پرتو درمانی شهیدرجایی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4847193696

تلفن

+98 11 3528 9259

فکس

+98 11 3528 9262

ایمیل

rajaee@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818893716

تلفن

+98 11 3448 4854

ایمیل

majsaeedi@yahoo.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

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ستان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4818893716

تلفن

+98 11 3354 3082

ایمیل

Esalehifar@Mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صالحی فر

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی، استاد کلینیکال فارماسی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
+98 11 3354 3082
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صالحی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818893716
تلفن
0098112261700
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
esalehifar@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن داده های بیماران
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