پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات بالینی ژل بر پایه بور در پیشگیری و یا ترمیم درماتیت های ناشی از رادیو تراپی در بیماران سرطانهای گردن و سر و پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات بالینی ژل بر پایه بور در ترمیم و پیشگیری از درماتیت ها و صدمات ناشی از رادیو تراپی

طراحی

گروه مداخله: طی هر جلسه ی پرتودرمانی 15 دقیقه قبل از رادیوتراپی از ژل 3%سدیم پنتابورات پنتاهیدرات استفاده خواهد شد.
گروه کنترل: طی هر جلسه ی پرتودرمانی 15 دقیقه قبل از رادیوتراپی از ژل فاقد هرگونه ماده ی شیمیایی درمانی استفاده خواهد شد. با اطمینان 95 درصد، توان آزمون 95 درصد و با استفاده از نرم افزار G-Power حداقل حجم نمونه مورد نیاز 89 مورد در هر گروه محاسبه و با احتساب 10 درصد ریزش، حجم نمونه به 100 مورد در هر گروه و افزایش یافت. تحقیق بالینی تصادفی و دوسو کور انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

100 نفر از بیمارانی که در ناحیه سر و گردن و 100 نفر از بیمارانی که در ناحیه سینه پرتودرمانی می شوند، در این مطالعه ثبت نام میشوند.گروه اول قبل از هر پرتودرمانی از ژل 3% سدیم پنتابورات پنتاهیدرات در ناحیه ی رادیوتراپی استفاده خواهند کرد و گروه دوم، دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران طی 25 روز، طی دوره درمان رادیوتراپی با توجه به درماتیت ناشی از اشعه مورد بررسی قرار خواهند گرفت. این تحقیقات در بخش رادیو تراپی بیمارستان شهید مدنی تبریز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیمارانی که می پذیرند در مطالعه ثبت نام کنند و مبتلا به سرطان سر و گردن و پستان میباشند و سنی مابین 18 و 75 دارا میباشند و قبلا رادیوتراپی دریافت نکرده اند. خروج: بیمارانی با سرطان غیر از ناحیه سر و گردن و پستان. بیماران با سن کمتر از 18 و بالای 75 سال. بیماران باردار.

گروه‌های مداخله

طی هر جلسه ی پرتودرمانی 15 دقیقه قبل از رادیوتراپی از ژل 3%سدیم پنتابورات پنتاهیدرات استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

واکنش های پوستی ناشی از اشعه؛ وقوع یا عدم وقوع درماتیت پوستی توسط پزشک متخصص رادیوتراپی بر اساس مقیاس پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190305042925N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-29, ۱۳۹۸/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشاد سید نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3330 6436
آدرس ایمیل
fnejad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-05, ۱۳۹۷/۱۱/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی ژل بر پایه بور در پیشگیری و یا ترمیم درماتیت های ناشی از رادیو تراپی در بیماران سرطانهای گردن و سر و پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات بالینی ژل بر پایه بور در ترمیم درماتیت ها و صدمات

ناشی از رادیو تراپی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که می پذیرند در مطالعه ثبت نام کنند بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن و پستان که تصمیم گرفته اند صرف نظر از استفاده ی شیمی درمانی، از رادوتراپی استفاده کنند بیماران با سن بالاتر از 18 سال و پایین تر از 75 سال بیمارانی که قبلا رادیوتراپی دریافت نکرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با سرطان غیر از ناحیه سر و گردن و پستان بیماران باردار بیماران مبتلا به درماتیت بدون توجه به علت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به اینه تعداد نمونه در هر دو گروه با هم برابر بوده با استفاده از نرم افزار اکسل و فرمول =Rand() تصادفی سازی را انجام می دهیم و برای بالا بردن دقت و بالانس نمونه ها در تصادفی سازی (به هر دلیلی ممکن است بیمار از طرح کناره گیری نماید) از چند بلوک در هر گروه استفاده مینماییم. همچنین جهت پوشاندن تخصیص پاکت های سربسته مات در اختیار پزشک قرار داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ژلی که دارای ماده موثر بور میباشد با ژلی که ماده موثر ندارد و به عنوان دارونما مورد استعمال قرار میگیرد کاملا از لحاظ شکل و اندازه ظرف یکی بوده و خود ژلها نیز از لحاظ بو و رنگ هیچ اختلافی با هم ندارند و کاملا غیر قابل تشخیص میباشد (این اقدام توسط کارخانه داروسازی صورت پذیرفته است). نکته مهم این بوده که به بیمار گفته میشود که این ژلی که برای آن بیمار استعمال میگردد ممکن است دارو باشد و یا دارو نما. در کور سازی صورت گرفته هم پزشک معالج و هم بیمار کور خواهند شد.

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی خیابان گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2019-02-04, ۱۳۹۷/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.919

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت های ناشی از رادیو تراپی در بیماران سرطانهای گردن و سر و پستان

کد ICD-10

L59.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of the skin and subcutaneous tissue related to radiation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش هاس پوستی ناشی از اشعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افقی پنج نقطه ای

2

شرح متغیر پیامد

وقوع یا عدم وقوع درماتیت پوستی توسط پزشک متخصص رادیوتراپی بر اساس مقیاس پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

25 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افقی پنج نقطه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: طی هر جلسه ی پرتودرمانی 15 دقیقه قبل از رادیوتراپی از ژل فاقد هرگونه ماده ی شیمیایی درمانی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: طی هر جلسه ی پرتودرمانی 15 دقیقه قبل از رادیوتراپی از ژل 3%سدیم پنتابورات پنتاهیدرات استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید مدنی تبریز-بخش رادیو تراپی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد سید نژاد
آدرس خیابان
تبریز – خیابان دانشگاه – روبروی گلباد
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7767
ایمیل
fnejad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 9680
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرشاد سید نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
استان آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان اصلی دانشگاه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 9680
ایمیل
fnejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرشاد سید نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 9680
ایمیل
fnejad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فرشاد سید نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166/15731
تلفن
+98 41 3335 9680
ایمیل
fnejad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و اساتید دانشگاه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مطالعات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات