پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر کرم حنا (Lawsonia inermis L) در پیشگیری و کاهش شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشگیری وکاهش شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور با دو گروه کنترل و مداخله موازی حجم نمونه : 50 فاز 2-3
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان امام حسین ،بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد.از روز شروع رادیوتراپی، بیماران کرم را به صورت موضعی در نواحی تحت تابش ، دو بار در روز ، یک مرتبه بعد از درمان و یک نوبت قبل از خواب، استفاده خواهند کرد. بیماران هر هفته از نظر بروز عوارض درمان و هم چنین نحوه استفاده از کرم مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت . در صورت بروز درماتیت درجه ی آن ثبت خواهد شد . درماتیت ناشی از رادیوتراپی بر اساس سیستم امتیاز دهی بین المللی RTOG طبقه بندی می شود. بیماران و محقق و ارزیابی کننده ی درماتیت کورسازی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به کنسر پستان با جراحی حفظ پستان وارد مطالعه می شوند. شرایط عدم ورود به مطالعه : جراحی ماستکتومی ، درگیری پوست، دیابت ، نارسایی کلیه ، سابقه ی حساسیت به حنا ، مصرف سیگار، بیماری های پوستی ، سابقه رادیوتراپی قفسه سینه ، کموتراپی همزمان
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به کنسر پستان که اندیکاسیون درمان رادیوتراپی دارند به دو گروه تقسیم می شوند از روز شروع درمان رادیوتراپی به گروه مداخله ، کرم حاوی حنای طبیعی و به گروه کنترل کرم دارونما تجویز می شود و بیماران روزانه دوبار کرم را در ناحیه تحت تابش استفاده می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه درماتیت ؛ زمان بروز درماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191107045357N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصور لسان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7343 2610
آدرس ایمیل
mansourlesan@mail.sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر کرم حنا (Lawsonia inermis L) در پیشگیری و کاهش شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کرم حنا در پیشگیری درماتیت ناشی از رادیوتراپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان پستان که جراحی حفظ پستان شده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های کلاژن واسکولار بیماری های پوستی حساسیت به حنا مصرف سیگار دیابت ملیتوس نارسایی مزمن کلیه استفاده ی همزمان از کموتراپی سابقه ی قبلی رادیوتراپی قفسه سینه سابقه ی واکنش های پوستی شدید به داروهای موضعی سرطان التهابی پستان رادیکال ماستکتومی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوکی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان ، محقق ، ارزیابی کننده پیامد

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 دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان یــمن ، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی.

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2019-05-14, ۱۳۹۸/۰۲/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1398.131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10
L58.0

توصیف کد ICD-10
Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی حین رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
درجه بندی RTOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : کرم حاوی 10 درصد حنای طبیعی : از روز شروع رادیوتراپی، بیماران کرم را به صورت موضعی و در نواحی تحت تابش ، دو بار در روز ، یک مرتبه بعد از درمان و یک نوبت قبل از خواب، استفاده خواهند کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما : کرم بدون ماده ی موثر دارویی : از روز شروع رادیوتراپی، بیماران کرم را به صورت موضعی و در نواحی تحت تابش ، دو بار در روز ، یک مرتبه بعد از درمان و یک نوبت قبل از خواب، استفاده خواهند کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول
منصور لسان

آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین ، بخش رادیوتراپی اونکولوژی

شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2610
ایمیل
mansourlesan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان یــمن ، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منصور لسان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین (ع) ، بخش رادیوتراپی اونکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
009873432610
ایمیل
mansourlesan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منصور لسان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین ، بخش رادیوتراپی اونکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2610
فکس
ایمیل
mansourlesan@mail.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
منصور لسان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی ، بیمارستان امام حسین ، بخش رادیوتراپی اونکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2610
فکس
ایمیل
mansourlesan@mail.sbmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک و نتایج پیامد اصلی، پروتوکل مطالعه ، آنالیز آماری داده ها ، فرم رضایتنامه آگاهانه ،گزارش مطالعه بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد با اجازه محقق
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده برای مطالعات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
منصور لسان mansour.stan@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پاسخ گویی با ایمیل
سایر توضیحات