

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پیشگیری و کاهش 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

#### گروه های 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: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸ , 07-05-2020

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸ , 07-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۸ , 2020-05-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصور لسان

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2610 7343 21 98+

##### آدرس ایمیل

mansourlesan@mail.sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۵ , 2019-11-16

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰ , 2020-09-20

#### 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

## 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 ماده‌ی 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

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های کلان و واسکولار بیماری‌های پوستی حساسیت به حنا مصرف سیگار دیابت ملیتوس نارسایی مزمن کلیه استفاده‌ی همزمان از کموتراپی سابقه‌ی قبلی رادیوتراپی قفسه سینه سابقه‌ی واکنش‌های پوستی شدید به داروهای موضعی سرطان التهابی پستان رادیکال ماستکتومی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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 یمن، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

1398/02/24, 2019-05-14

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.131

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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
2610 7343 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mansourlesan@mail.sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین زرقي  
آدرس خیابان  
خیابان یمن ، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید  
بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
23871 21 98+  
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

کد پستی

1617763141

تلفن

2610 7343 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان شامل اطلاعات دموگرافیک و نتایج

پیامد اصلی، پروتکل مطالعه، آنالیز آماری داده‌ها، 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

همه‌ی 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

mansour.stan@gmail.com منصور لسان

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پاسخ گویی با ایمیل

### سایر توضیحات