

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر تیمولول موضعی بر پیش گیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تیمولول موضعی بر روی درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### طراحی

تعداد 64 بیمار مونث با سن بزرگتر مساوی 18 سال، با هیستولوژی مثبت مویید تشخیص سرطان پستان تهاجمی و لوکالیزه، که کاندید دریافت رادیوتراپی ادجوانت بعد از عمل جراحی (جراحی حفظ پستان یا ماستکتومی) باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بر حسب جدول اعداد تصادفی تصادفی سازی خواهند شد. مطالعه سه سو کور بوده و طول مدت استفاده از روز اول رادیوتراپی تا آخرین روز دریافت پرتو می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه سه سو کور بوده که در مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده شهر یزد انجام خواهد شد. بیماران، پزشک رادیوانکولوژیست و فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به مداخله کورسازی خواهند شد. نحوه استفاده از ژل از روز اول پرتودرمانی تا آخرین روز پرتودرمانی به صورت دوبر در روز می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار مونث با سن بزرگتر مساوی 18 سال، با هیستولوژی مثبت مویید تشخیص سرطان پستان تهاجمی و لوکالیزه، که کاندید دریافت رادیوتراپی ادجوانت بعد از عمل جراحی (جراحی حفظ پستان یا ماستکتومی) باشند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت ژل تیمولول 0.5 درصد و گروه کنترل: دریافت پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

فوتونایپ پوست بیماران، شدت واکنش پوستی ناشی از پرتودرمانی، شدت پوسته ریزی، بدترین درد تجربه شده

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20190810044500N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه ثقفی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3419 3820 35 98+

##### آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تیمولول موضعی بر پیش گیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تیمولول موضعی بر پیش گیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مونث با سن بزرگتر مساوی 18 سال، با هیستولوژی مثبت  
موید تشخیص سرطان پستان تهاجمی و لوکالیزه، که کاندید دریافت  
رادیوتراپی ادجوانت بعد از عمل جراحی (جراحی حفظ سینه یا  
ماستکتومی) باشند سواد کافی جهت پر کردن رضایت نامه، فهم  
مطالعه، استفاده از دارو، گزارش درد و عوارض جانبی احتمالی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
کارسینوم التهابی یا متاستاتیک بیماری های پوستی گسترده بیماری های  
بافت همبند حساسیت شناخته شده به داروهای آنتاگونیست بتا

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا با استفاده از نرم افزار Random allocation software ورژن  
1.0 تحت ویندوز توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده  
تولید میکنیم. در این جدول از یک تا 64 را مشخص کرده و هر شماره به  
یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین فرد واجد  
شرایط مراجعه کننده عدد 1، دومین فرد عدد 2 و به همین ترتیب تا 64  
بیمار نسبت داده می شود. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی،  
بیماران با استناد به جدول مذکور توسط فرد سومی که از مداخله ها  
بی اطلاع است در یکی از گروه های مداخله (A یا B) قرار داده می  
شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ساخت ژل، برچسب های A و B توسط فرد سوم چسبانده شده  
و بیماران، رادیوانکولوژیست و ارزیابی کننده این پیامد نسبت به نوع  
مداخله کور سازی خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، بلوار پروفیسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

1399/04/16, 2020-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیودرماتیت

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت واکنش پوستی ناشی از رادیاتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی در طول رادیوتراپی و دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس Radiation Therapy Oncology Group and the  
European Organization for Research and Treatment of  
(Cancer) (RTOG/EORTC)

2

شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی در طول رادیوتراپی و دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار Common Terminology Criteria for Adverse  
(Events) (CTCAE, version 5.0)

3

شرح متغیر پیامد

بدترین درد تجربه شده

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس (Dermatology Life Quality Index (DLQI)

4

شرح متغیر پیامد

فوتونایپ پوست بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس Fitzpatrick skin phototype

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه 3 (version EORTC QLQ-C30).

2

### شرح متغیر پیامد

زمان بروز عارضه

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از ابتدای مداخله تا دوهفته پس از اتمام رادیوتراپی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهده پزشک معالج و اظهارات فرد

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ژل تیمولول موضعی 0.5 درصد توسط مجری در آزمایشگاه ساخته می‌شود. بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز پرتو درمانی وارد مطالعه می‌شوند. بیماران ژل را روزانه دوبار از روز اول پرتو درمانی تا آخرین روز آن بر روی ناحیه دریافت پرتو استعمال کرده و پس از دو ساعت ناحیه مورد نظر شست و شو داده می‌شود. در صورت بروز درماتیت درجه 2 دارو قطع شده و بیمار درمان های روتین برای درمان رادیودرماتیت را دریافت میکند ولی تا انتهای درمان جهت فالوآپ در مطالعه باقی می‌ماند.

### طبقه بندی

پیشگیری

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: ژل پلاسبو درصد توسط مجری در آزمایشگاه ساخته می‌شود. بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز پرتو درمانی وارد مطالعه می‌شوند. بیماران ژل را روزانه دوبار از روز اول پرتو درمانی تا آخرین روز آن بر روی ناحیه دریافت پرتو استعمال کرده و پس از دو ساعت ناحیه مورد نظر شست و شو داده می‌شود. در صورت بروز درماتیت درجه 3 دارو قطع شده و بیمار درمان های روتین برای درمان رادیودرماتیت را دریافت میکند ولی تا انتهای درمان جهت فالوآپ در مطالعه باقی می‌ماند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتو درمانی شهید رمضانزاده

### نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود شبانی

### آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری

### شهر

یزد

استان

یزد

### کد پستی

۸۹۱۷۶۵۷۹۶۱

### تلفن

1174 3725 35 98+

### فکس

4078 3724 35 98+

### ایمیل

partodarmani@ssu.ac.ir

### آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

### نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

### آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

### شهر

یزد

استان

یزد

### کد پستی

8916978477

### تلفن

2056 3146 35 98+

### ایمیل

mmirzaei@ssu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

### نام کامل فرد مسوول

زهرا حکیمی

### موقعیت شغلی

دانشجو

### آخرین مدرک تحصیلی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ثقفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
F.saghafi@ssu.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی  
شهر  
Yazd  
استان  
یزد  
کد پستی  
8915173143  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
zahra.hakimi1997@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه ثقفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
ایران، یزد، بلوار پروفیسور حسابی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹  
تلفن  
3419 3820 35 98+  
ایمیل  
F.saghafi@ssu.ac.ir