پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 موید 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 دوبار در روز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار 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 پستان یا ماستکتومی) باشند.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فوتوتایپ 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: **IRCT20190810044500N11**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 3419

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

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
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2020-07-06, ۱۳۹۹/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.058

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
هفتگی در طول رادیوتراپی و دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاسRadiation Therapy Oncology Group and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (RTOG/EORTC)

2

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی در طول رادیوتراپی و دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE, version 5.0)

3

شرح متغیر پیامد
بدترین درد تجربه شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس (Dermatology Life Quality Index (DLQI

4

شرح متغیر پیامد
فوتوتایپ پوست بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاسFitzpatrick 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 (EORTC QLQ-C30 (version 3،

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 می شود.بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز پرتو درمانی وارد مطالعه می شوند. 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 می شود.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 می ماند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل:ژل پلاسبو درصد توسط مجری در آزمایشگاه ساخته می شود.بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز پرتو درمانی وارد مطالعه می شوند. 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 می شود.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 می ماند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتو درماني شهيد رمضانزاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شبانی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهري
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۶۵۷۹۶۱
تلفن
+98 35 3725 1174
فکس
+98 35 3724 4078
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
+98 35 3146 2056
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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
زهرا حکیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

+98 35 3820 3419

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، یزد، بلوار پروفسور حسابی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۵۱۷۳۱۴۹

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل

F.saghafi@ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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