

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر نانوکورکومین بر سوختگی پوست بیماران ناشی از رادیوتراپی سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان سوختگی (گرید) پوست بیماران تحت رادیوتراپی سرطان پستان در دو گروه دریافت کننده کپسول نانوکورکومین و کنترل

#### طراحی

دارای گروه کنترل، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 42 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران تحت پرتودرمانی سرطان پستان ارجاع شده به مرکز پرتودرمانی بیمارستان آیت اله بثری شهرستان کاشان در سال 1399 انجام خواهد شد. رژیم پرتودرمانی استاندارد یک جلسه در روز، 5 روز در هفته، 25 جلسه درمانی (5 هفته)، مقدار دوز 200 سانتی گری به ازای هر جلسه و دوز کلی 5000 سانتی گری خواهد بود. از کپسول ژلاتینی نانوکورکومین به منظور کاهش عوارض پوستی ناشی از پرتودرمانی استفاده خواهد شد. 42 نفر بیماران با روش نمونه گیری آسان وارد بلوکهای تصادفی 2 و 4 تایی خواهند شد و در دو دسته کنترل و درمان با داروی کورکومین تقسیم خواهند شد. بیمار از نوع داروی تخصیص داده شده بدون اطلاع خواهد بود. گروه کنترل، تنها پرتودرمانی با رژیم استاندارد دریافت خواهند کرد و گروه درمان، پرتودرمانی با رژیم استاندارد علاوه کپسول نانوکورکومین دریافت خواهند کرد. استفاده از دارو از اولین جلسه پرتودرمانی آغاز و تا آخر درمان ادامه خواهد داشت. نهایتاً، پوست بیماران بصورت هفتگی توسط متخصص رادیوتراپی ارزیابی خواهند شد.

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

معیار ورود: بیمارانی مبتلا به سرطان پستان که تحت پرتودرمانی قرار خواهند گرفت. معیار خروج: بیمارانی که قبلاً ناحیه پستان آنها مورد رادیوتراپی قرار گرفته است؛ مبتلا به سرطان پستان دو طرفه؛ استفاده همزمان از داروهای شیمی درمانی؛ مصرف داروهای ضد انعقاد؛ بیماران دارای مشکلات پوستی یا حساسیت به فرمولاسیون ها؛ تحت درمان گیرنده فاکتور رشد ضد اپیدرمال یا تحت تابش جزئی پستان؛ بیمارانی با تشخیص التهابی سرطان پستان و بازسازی پستان

#### گروه های مداخله

گروه مداخله با تجویز کپسول های نانوکورکومین و گروه کنترل بدون تجویز

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان سوختگی پوستی ناشی از پرتودرمانی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خاتمه یافتن تراپال ثبت تاریخ آغاز بیمارگیری تحقق یافته ثبت تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته ثبت تاریخ پایان تراپال تبدیل Nano-curcumin به nano-curcumin تصحیح عنوان انگلیسی تراپال گسترش بازه سن بیماران مورد مطالعه از 70 به 80 سال

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200513047427N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

تامارا طلاکش

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 8831 5138

##### آدرس ایمیل

tamara.talakesh@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-05, ۱۳۹۹/۰۹/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکورکومین بر سوختگی پوست بیماران ناشی از رادیوتراپی سرطان پستان

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکورکومین بر سوختگی پوست بیماران ناشی از رادیوتراپی سرطان پستان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیمارانی مبتلا به سرطان پستان که تحت پرتودرمانی قرار خواهند گرفت.

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

بیمارانی که قبلاً ناحیه پستان آنها تحت تابش اشعه قرار گرفته است. بیمارانی که مبتلا به سرطان پستان دوطرفه هستند. بیمارانی که شیمی درمانی همزمان با پرتودرمانی دارند. بیمارانی که داروهای ضد انعقادی مانند وارفارین (کومادین) یا هپارین مصرف می کنند بیمارانی که دارای بیماری پوستی (مثل خونریزی، زخم، زخم غیر قابل درمان) یا حساسیت به فرمولاسیون ها هستند بیمارانی که تحت درمان گیرنده فاکتور رشد ضد اپیدرمال (EGRF) هستند بیمارانی که تحت تابش جزئی در ناحیه پستان قرار گرفته اند بیمارانی که دچار حساسیتهای پوستی ویژه هستند بیمارانی با تشخیص التهابی سرطان پستان و درمان بصورت بازسازی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

حجم نمونه تحقق یافته: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده 42 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی بیمارستان آیت اله بصری به صورت نمونه گیری آسان وارد مطالعه خواهند شد. سپس این افراد با استفاده از مخلوطی از بلوکهای تصادفی 2 و 4 تایی به دو دسته شاهد و درمان با داروی نانوکورکومین تقسیم بندی می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بدین شکل انجام میگردد که هم بیماران ، هم پزشک و هم آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند و صرفاً فردی که تخصیص دارو و کنترل را به بیماران می دهد از نوع درمان آگاه است. کورسازی بیماران با در نظر گرفتن دارونما انجام می شود. پزشک بدون اطلاع از نوع دارو به معالجه و مراقبت بیماران می پردازد. متخصص بالینی که عهده دار ارزیابی پیامد می باشد بدون اطلاع از اینکه کدام بیمار دارونما گرفته و کدام بیمار داروی اصلی را، مشاهدات خود را گزارش می کند. آنالیزکننده داده ها نیز داده ها را بصورت A و B دریافت می کند .

## 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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و پیراپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کیلومتر 5 قطب راوندی، بلوار پزشک ،دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715988141

#### تاریخ تایید

1399/01/30, 2020-04-18

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.001

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

واکنشهای پوستی(سوختگی) ناشی از رادیوتراپی

#### کد ICD-10

L58.0

#### توصیف کد ICD-10

A radiation burn is damage to the skin or other biological tissue caused by exposure to radiation. The radiation types of greatest concern are thermal radiation, radio frequency energy, ultraviolet light and ionizing radiation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درجه سوختگی پوست

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین درجه سوختگی پوست در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 7 ، 14 ، 21 ، 28 و 35 روز پس از شروع مصرف کپسول نانوکورکومین

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین درجه واکنش پوستی (گردد سوختگی ) بر اساس معیار انجمن رادیوتراپی - آنکولوژی توسط متخصص پرتودرمانی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کپسول نانوکورکومین (شرکت اکسیر نانو سینا) بصورت کپسول ژلاتینی 80mg و هر روز یک عدد پس از صبحانه، از اولین جلسه پرتو درمانی تا آخرین جلسه پرتو درمانی.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون دریافت دارو

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان آیت الله بثری (ره)، بخش رادیوتراپی

**نام کامل فرد مسوول**

مصطفی سروی زاده

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715973454

**تلفن**

5000 5558 31 98+

**فکس**

1530 5562 31 98+

**ایمیل**

info@yasrebihospital.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://yasrebihospital.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

حمیدرضا بنفشه

**آدرس خیابان**

بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8715988141

**تلفن**

2999 5554 31 98+

**فکس**

5057 5557 31 98+

**ایمیل**

research@kaums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://research.kaums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

98227

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**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 کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

تامارا طلاکش

**موقعیت شغلی**

پژوهشگر پایان نامه

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

فیزیک پزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان میرزای شیرازی، خیابان پانزدهم، پلاک 16

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1586633813

**تلفن**

5138 8831 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

tamara.talakesh@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

باقر فرهود

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات شامل جداول روند بهبود بیمارانی است که از داروی مورد

نظر استفاده کرده‌اند. کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی

کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر نوع آنالیز و ساز و کاری که در جهت بهبود و افزایش رفاه حال

بیماران و توسعه علم با رعایت موازین اخلاقی و حفظ حقوق محققین

این کارآزمایی و عدم مخدوش کردن داده‌ها باشد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایران، کاشان، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پیراپزشکی،

گروه فیزیک پزشکی و رادیولوژی، دکتر باقر فرهود: Email:

bffarhood@gmail.com تمارا طلاکش: Email:

tamara.talakesh@gmail.com

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

درخواست باید بصورت کتبی و یا بصورت ایمیل ارسال شود و پس از

بررسی توسط گروه محققین و احراز شرایط اخلاقی و قانونی با

ارسال داده‌ها موافقت بعمل می‌آید.

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

تامارا طلاکش

#### موقعیت شغلی

پژوهشگر پایان نامه

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

#### آدرس خیابان

خیابان میرزای شیرازی، خیابان پانزدهم، پلاک 16

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1586633813

#### تلفن

5138 8831 21 98+

#### ایمیل