پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 یثربی 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 بعلاوه کپسول نانوکورکومین دریافت خواهند کرد. استفاده از دارو از اولین جلسه پرتودرمانی آغاز و تا آخر درمان ادامه خواهد داشت. نهایتا، 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 قبلا ناحیه پستان آنها مورد رادیوتراپی قرار گرفته است;مبتلا به سرطان پستان دو طرفه؛ استفاده همزمان از داروهای شیمی درمانی؛ مصرف داروهای ضد انعقادی ؛ 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

گروه‌های 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 ترایال ثبت تاریخ آغاز بیمارگیری تحقق یافته ثبت تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته ثبت تاریخ پایان ترایال تبدیل Nano-curcumin به nano-curcumin تصحیح عنوان انگلیسی ترایال 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: **2020-06-12, ۱۳۹۹/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-12, 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 قبلا 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
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
حجم نمونه تحقق یافته: **42**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده 42 نفر از بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی بیمارستان آیت اله یثربی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کور سازی بدین شکل انجام میگیرد که هم بیماران ، هم پزشک و هم آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند و صرفا 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 می‌کند .

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 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
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1399.001

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
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 اندازه‌گیری متغیر
تعیین درجه واکنش پوستی (گرید سوختگی) بر اساس معیار انجمن رادیوتراپی - آنکولوژی توسط متخصص پرتودرمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 پرتودرمانی.
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
بیمـارستــان آیت الله یثربـــی (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
+98 31 5558 5000
فکس
+98 31 5562 1530
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
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزای شیرازی، خیابان پانزدهم، پلاک 16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586633813
تلفن
+98 21 8831 5138
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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 8883
فکس
+98 31 5554 8883
ایمیل
bffarhood@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک16
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1586633813
تلفن
+98 21 8831 5138
ایمیل
tamara.talakesh@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مستندات شامل جداول روند بهبود بیمارانی است که از داروی مورد نظر استفاده کرده اند. کل داده ها 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 داده ها 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 تامارا 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 داده ها موافقت بعمل می آید.
سایر توضیحات