

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر ژل کورکومین دو درصد در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی

۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 2020-11-06

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بهروز حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8699 3820 35 98+
آدرس ایمیل
b.heydari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۰۵, 2019-10-27
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۳/۲۵, 2019-06-15
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۸/۰۸/۲۵, 2019-11-16

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ژل کورکومین دو درصد در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل کورکومین در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های ۱۸ تا ۶۵ سال که به منظور شروع پرتودرمانی پستان به مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد مراجعه کرده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دارای بیماری پوستی هستند افرادی که به کورکومین حساسیت دارند افرادی که مبتلا به بیماری سیستمیک شدید مانند دیابت

هدف از مطالعه

بررسی اثر ژل کورکومین دو درصد در پیشگیری از درماتیت ناشی از پرتودرمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل شده با پلاسبو های گروه موازی با تعداد 52 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد انجام شد. تعداد 60 بیمار خانم مبتلا به سرطان پستان که شروع پرتودرمانی برای آن ها در نظر گرفته شده بود انتخاب شدند و به صورت تصادفی وارد یکی از دو گروه مطالعه شدند تا یکی از گروه های دارویی (ژل کورکومین دو درصد و ژل پلاسبو) را دریافت کنند. بیمار ارزیابی کننده پیامد و مراقبین بالینی از نوع دارو بی اطلاع بودند. بیماران ژل مورد نظر را از روز اول پرتودرمانی روزانه دو نوبت به مدت چهار هفته استفاده کردند. اطلاعات مربوط به شدت قرمزی شدت خارش شدت سوزش و شدت درد در زمان های مخالف (شروع درمان هفته اول هفته دوم هفته سوم و هفته چهارم پس از شروع درمان) ثبت شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های ۱۸ تا ۶۵ سال که به منظور شروع پرتودرمانی پستان به مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد مراجعه کرده اند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ژل دو درصد کورکومین گروه کنترل: بیماران دریافت کننده ژل پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

ژل کورکومین دو درصد توانسته بود نسبت به ژل پلاسبو شدت قرمزی شدت سوزش و شدت درد را در بیماران کاهش دهد ولی از لحاظ شدت خارش تفاوتی بین گروه کورکومین و پلاسبو مشاهده نشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041882N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 06-11-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۱۶, 06-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کنترل نشده هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی ساده استفاده شد. بیماران با استفاده

از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط سایت Random.org در دو گروه

درمانی قرار گرفتند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد از نوع

داروی دریافتی بیماران آگاهی نداشتند. بیماران در دو گروه داروها را در

بسته بندی مشابه دریافت نمودند.

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

میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1398.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت ناشی از پرتودرمانی پستان

کد ICD-10

L58

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت قرمزی شروع درمان شدت قرمزی هفته اول شدت قرمزی

هفته دوم شدت قرمزی هفته سوم و شدت قرمزی هفته چهارم پس از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد RTOG

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت خارش شروع درمان شدت خارش هفته اول شدت خارش هفته

دوم شدت خارش هفته سوم و شدت خارش هفته چهارم پس از شروع

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

شدت سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت سوزش شروع درمان شدت سوزش هفته اول شدت سوزش

هفته دوم شدت سوزش هفته سوم و شدت سوزش هفته چهارم پس از

شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

4

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درد شروع درمان شدت درد هفته اول شدت درد هفته دوم شدت

درد هفته سوم و شدت درد هفته چهارم پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ژل کورکومین دو درصد روزانه دو نوبت از روز اول پرتودرمانی به مدت چهار هفته بیمار یکی از ژل های مشابه را به صورت موضعی دریافت می کند ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی یزد

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ژل پلاسبو روزانه دو نوبت از روز اول پرتودرمانی به مدت چهار هفته بیمار یکی از ژل های مشابه را به صورت موضعی دریافت می کند ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی یزد

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود شبانی

آدرس خیابان

یزد میدان آزادی خیابان شهید مطهری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917657961

تلفن

1171 3725 35 98+

ایمیل

shabanimasood@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

Yazd University of medical sciences

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

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل

b.heydari@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنام دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن کل داده ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

هیچ شرطی

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

دکتر بهروز حیدری پست الکترونیک b.heydari@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست اطلاعات مورد نظر خود را از طریق ایمیل ارسال کنید. داده

ها پس از یک هفته ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم بلوار شهدای گمنام پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تلفن

3410 3820 35 98+

ایمیل