

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

تاثیر سولفات روی خوراکی بر پیشگیری و درمان درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر سولفات روی خوراکی بر پیشگیری و درمان درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

مطالعه شامل 150 بیمار بوده که به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در 3 گروه A,B,C قرار خواهند گرفت. دارو ها از نظر شکل ظاهری و نحوه مصرف مشابه یکدیگر بوده و مطالعه دوسو کور بوده و روش کورسازی بدین صورت خواهد بود که هیچ یک از بیماران مورد مطالعه، پزشک معاینه کننده و تحلیل گر آماری از نوع مداخله انجام شده اطلاعی نخواهند داشت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان افضلی پور بخش پرتودرمانی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران با سن بالای 18 سال و کارنوفسکی اسکور بیش از 70 که مبتلا به سرطان پستان غیر انتهایی بوده و تحت جراحی \pm کموتراپی قرار گرفته و کاندید پرتو درمانی کامل پستان بوده وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی با سابقه پرتو دهی به پستان یا قفسه سینه ، ضایعات انتهایی پستان، انجام جراحی ترمیمی یا اکسپندر سینه ، سرطان دو طرفه پستان ، ابتلا به دیابت و بیماران با مصرف مکمل های آنتی اکسیدانت و یا سابقه بیماری شناخته شده گوارشی وارد مطالعه نخواهند شد. سایر معیارهای خروج شامل وجود بیماری بافت همبند فعال، وجود زخم بدون بهبود به علت جراحی قبلی خواهد بود. قبل از ورود به مطالعه به بیماران اطلاعات کافی داده خواهد شد و رضایتنامه کتبی از آن ها اخذ خواهد شد. در صورت عدم رضایت بیماران در هر مرحله ای از درمان از مطالعه حذف خواهند شد

گروه های مداخله

گروه A: این گروه در تمام طول درمان به طور روزانه تحت درمان با دوز 220 میلی گرم سولفات روی (داروسازی الحاوی) ، 3 مرتبه در روز هر 8 ساعت قرار خواهند گرفت . گروه B : در این گروه در دو نوبت روی 220 میلی گرمی (داروسازی الحاوی) و یک نوبت دارونما دریافت خواهند کرد که به فاصله هر 8 ساعت خواهد بود . گروه C: این دسته از بیماران گروه کنترل بوده و در تمام مدت دارونما (بهساز عرشیان دارو) که از نظر ظاهری کاملاً مشابه ولی فاقد ماده موثر کپسول سولفات روی است دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

درجه سوختگی نیاز به مخدر جهت کاهش درد ناشی از سوختگی حین درمان محل سوختگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200621047857N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-08-26, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه نوری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7236 3325 34 98+

آدرس ایمیل

nourim861@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-10, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سولفات روی خوراکی بر پیشگیری و درمان درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سولفات روی خوراکی بر درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان پستان غیر التهابی تحت جراحی و کموتراپی قرار گرفته اند کاندید پرتودرمانی کامل پستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای شرکت در مطالعه وجود کانترااندیکاسیون پرتودرمانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای فرایند کورسازی دوسوبه بعد از انتخاب بیماران جهت رادیوتراپی به آنها گفته می‌شود که قبل از رادیوتراپی دارویی برای آنها به صورت خوراکی بکار می‌رود که در مطالعات قبلی فاقد عارضه بوده است و می‌تواند باعث کاهش عوارض ناشی از رادیوتراپی شود. در پایان از فردی که برای این کار انتخاب شده است درخواست می‌کنیم کارت مربوط به دارو را بیاورد. دارو می‌تواند پلاسبو یا سولفات روی باشد. محقق از ماهیت دارو مطلع نمی‌باشد. هر بیمار و داروی مورد استفاده برای وی با عدد یکسانی مشخص می‌شود. مثلاً بیمار شماره 8 و داروی شماره 8.

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 کرمان

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز

آموزشی درمانی افضلی پور

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

تاریخ تایید

2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی سرطان سینه

کد ICD-10

L58

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین جلسه درمان و بصورت هفتگی پس از هر 5 جلسه و سپس در انتهای جلسات درمان و سپس 1 ماه و سپس 3 ماه پس از انجام پرتو درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درجه بندی درماتیت بر اساس معیارهای RTOG: 1: گرید 1: اریتم و قرمزی مختصر و فولیکولار یا محو پوست، پوسته ریزی خشک پوست، کاهش تعریق پوست گرید 2: اریتم دردناک یا درخشان پوست، پوسته ریزی تکه ای مرطوب، ادم مختصر پوست گرید 3: پوسته ریزی مرطوب پوست در نواحی غیر از چین‌های پوستی، ادم گوده گذار پوست گرید 4: زخم شدگی، نکروز، خونریزی در هر یک از جلسات ویزیت / محل سوختگی (سوپراکلاویکولار، آگزیلا، ساب مامیلاری، اینترنال مامیلاری) / مواردی که درماتیت منجر به قطع درمان و یا درد ناشی از آن منجر به مصرف ناکوتیک شود

2

شرح متغیر پیامد

نیاز به مخدر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در اولین جلسه درمان و بصورت هفتگی پس از هر 5 جلسه و سپس در انتهای جلسات درمان و سپس 1 ماه و سپس 3 ماه پس از انجام پرتو درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات نیاز به ضد درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
معصومه نوری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار طالقانی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
0098343327236
ایمیل
nourim861@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم بهادر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار طالقانی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱

گروه مداخله: این گروه در تمام طول درمان به طور روزانه تحت درمان با دوز 220 میلی گرم سولفات روی (داروسازی الحاوی) معادل 50 میلی گرم روی المتال، 3 مرتبه در روز هر 8 ساعت قرار خواهند گرفت (میزان روی دریافتی جمعا 150 میلی گرم خواهد بود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه دو نوبت روی 220 میلی گرمی (داروسازی الحاوی) و یک نوبت دارونما (بهساز عرشیان دارو) دریافت خواهند کرد که به فاصله هر 8 ساعت خواهد بود (میزان روی دریافتی جمعا 100 میلی گرم خواهد بود).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
معصومه نوری
آدرس خیابان
کرمان، بلوار طالقانی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
7236 3325 34 98+
ایمیل
nourim861@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، بلوار طالقانی، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
7236 3325 34 98+
ایمیل
nourim861@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه

کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
7236 3325 34 98+
ایمیل
e.mohamadi86@gmail.com

۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
0098343327236
ایمیل
ma.bahador@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سارا شمسی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان افضل‌ی پور
شهر
کرمان
استان

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