پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ژل برگ بارهنگ در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان در مقایسه با پلاسبو- کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر ژل بارهنگ در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان در مقایسه با پلاسبو
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، دو سو کور، فاز 3 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0 استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه بیمارستان نمازی شیراز است که مرکز پرتودرمانی بیماران سرطانی است. این مطالعه دوسوکور است. بیماران و محققان کور می شوند. مدت زمان درمان هفت هفته است. بیماران برای مدت زمان پرتودرمانی و دو هفته بعد از آخرین جلسه پرتودرمانی پیگیری و به صورت هفتگی ویزیت می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:بیماران مبتلا به سرطان پستان,نیازمند رادیوتراپی خارجی و سن 18 سال و بالاتر معیار های خروج: سابقه رادیوتراپی قفسه سینه, تومور پوستی, راش، اولسر یا اسکار ,بیماری بافت همبند، دیابت, شیمی درمانی همزمان
گروه‌های مداخله
هشتاد بیمار از جمعیت هدف انتخاب می شوند و به طور تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. بیماران در گروه مداخله از ژل برگ بارهنگ و در گروه کنترل از دارونما استفاده خواهند کرد. به بیماران در هر دو گروه آموزش داده می شود که دو بار در روز (صبح و شب) منطقه تحت پرتو را با یک لایه نازک از ژل موضعی بپوشانند. درمان در هر دو گروه از روز اول پرتودرمانی تا دو هفته پس از آخرین جلسه پرتودرمانی ادامه خواهد داشت.
متغیرهای پیامد اصلی
درجه درماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150830023823N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-31, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی توکلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3233 1028
آدرس ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-21, ۱۴۰۰/۰۵/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-20, ۱۴۰۱/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ژل برگ بارهنگ در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان در مقایسه با پلاسبو- کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ژل برگ بارهنگ در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی 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 با تشخیص قطعی سرطان پستان که تحت درمان کوادرانتکتومی قرار گرفته اند نیازمند پرتودرمانی خارجی سن بالاتر و مساوی 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه قبلی از پرتودرمانی قفسه سینه تومور پوستی راش،اولسر یا اسکار جوش نخورده در محل پرتودرمانی سابقه بیماری بافت همبند سابقه دیابت استفاده همزمان از شیمی درمانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ما از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوک های چهارتایی استفاده می کنیم. نمونه ها ی انتخابی نیز بر اساس این بلوکها در گروه مداخله درمان(A) و مداخله دارونما(B) قرار می گیرند. تمام بلوک های ممکن بدین ترتیب می باشد: بلوک 1: AABB ، بلوک 2: ABAB ، بلوک 3: ABBA ، بلوک 4: BBAA ، بلوک 5: BABA ، بلوک 6: BAAB. بنابراین ، با توجه به اندازه نمونه (80 نفر) به 20 بلوک نیاز داریم. برای تولید لیستی از 80 توالی تصادفی با استفاده از روش بلوک جایگشتی ، ما از نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0 استفاده می کنیم. با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0 یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم. به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلوک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، BAABABAB توالی تصادفی خواهد بود که افراد طبق آن وارد مطالعه می شوند. ما این کار را ادامه می دهیم تا لیستی از 80 توالی تصادفی تولید شود. در نهایت ، بر اساس این لیست تصادفی ، 40 بیمار به گروه A و 40 بیمار به گروه B اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما از نظر رنگ ، بو ، بسته بندی و سایر مشخصات مشابه ژل بارهنگ ساخته می شود تا بیماران و محققان نتوانند بین آنها تفاوت قائل شوند.

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 دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2021-04-05, ۱۴۰۰/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی

کد ICD-10

L58.0

توصیف کد ICD-10

Acute radio dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 7 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشک با Common Terminology Criteria for Adverse Events(CTCAE) version4

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با patient symptom scale

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با patient symptom scale

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار با patient symptom scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی گروه مداخله ژل برگ بارهنگ است.این ژل موضعی پوستی توسط داروساز تحت نظارت دانشکده داروسازی شیراز ساخته می شود. برای تهیه فرم موضعی دارو (ژل) ، عصاره برگ بارهنگ به پایه ژل اضافه می شود. ژل ساخته شده نیز تحت کنترل میکروبی و ارزیابی شیمیایی قرار خواهد گرفت. به بیماران آموزش داده خواهد شد که پوست ناحیه تحت پرتودرمانی را با لایه نازکی از ژل موضعی دو بار در روز (صبح و شب) بپوشانند. مدت زمان استفاده 7 هفته است که از روز اول پرتودرمانی تا دو هفته پس از آخرین جلسه پرتودرمانی ادامه خواهد داشت.برای کاهش اثر بولوس توصیه می گردد حداقل دو ساعت فاصله بین استفاده از ژل و شروع جلسه پرتودرمانی وجود داشته باشد.هم چنین به بیماران تاکید می شود که در طی درمان از مصرف سایر ترکیبات موضعی اجتناب نمایند
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمائی که در گروه کنترل استفاده خواهد شد همان پایه ژلی است که برای تهیه ژل برگ بارهنگ استفاده می شود. دارونما نیز توسط داروساز تحت نظارت دانشکده داروسازی شیراز ساخته می شود. به بیماران این گروه نیز آموزش داده می شود که دو بار در روز (صبح و شب) پوست ناحیه تحت پرتودرمانی را با یک لایه نازک از ژل موضعی (دارونما) بپوشانند. مدت زمان استفاده 7 هفته است که از روز اول پرتودرمانی تا دو هفته پس از آخرین جلسه پرتودرمانی ادامه خواهد داشت.به بیماران این گروه نیز توصیه می گردد حداقل دو ساعت فاصله بین استفاده از ژل و شروع جلسه پرتودرمانی وجود داشته باشد.هم چنین به بیماران تاکید می شود که در طی درمان از مصرف سایر ترکیبات موضعی اجتناب نمایند
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیوتراپی بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا صالحی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
zsalehipediatric@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد