

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

آخرین بروز رسانی: 31-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۰۹, 2021-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۳۰, 2021-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 معیارهای 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 بیوشانند. 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: 31-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

بیماران با تشخیص قطعی سرطان پستان که تحت درمان کوادراتکتومی قرار گرفته اند نیازمند پرتودرمانی خارجی سن بالاتر و مساوی 18 سال

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

از سن 18 ساله

مونث

3

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

روش تصادفی سازی: ما از روش تصادفی سازی بلوکی جایگزینی با بلوک‌های چهارتایی استفاده می‌کنیم. نمونه‌های انتخابی نیز بر اساس این بلوکها در گروه مداخله درمان (A) و مداخله دارونما (B) قرار می‌گیرند. تمام بلوک‌های ممکن بدین ترتیب می‌باشد: بلوک 1: AAB B ، 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 جایگزینی، ما از نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0 استفاده می‌کنیم. با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی 2.0 یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می‌کنیم. به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، BAABABAB توالی تصادفی خواهد بود که افراد طبق آن وارد مطالعه می‌شوند. ما این کار را ادامه می‌دهیم 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 می‌یابند.

دو سوبه کور

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

دارد

موازی

خالی

1

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی شیراز

خیابان زند

شیراز

فارس

7134845794

2021-04-05, 1400/01/16

IR.SUMS.MED.REC.1400.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی

L58.0

Acute radio dermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شدت درماتیت

هر هفته تا 7 هفته

مشاهده پزشک با Common Terminology Criteria for Adverse

Events (CTCAE) version 4

متغیر پیامد ثانویه

1

شدت سوزش

هفتگی

پرسش از بیمار با patient symptom scale

2

درد

هفتگی

پرسش از بیمار با patient symptom scale

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

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

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

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

خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تلفن

5145 3234 71 98+

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

5145 3234 71 98+

ایمیل

tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

5145 3234 71 98+

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