

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی تاثیر امولسیون روغن زیتون و کلسیم هیدروکسید در کاهش درماتیت تابشی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطان پستان کاندید رادیوتراپی ادجوانت

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051571N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ریحانه حبیبیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0016 3222 38 98+
آدرس ایمیل
st-habibiyan.r@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۱۰, 2021-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۱۰, 2023-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر امولسیون روغن زیتون و کلسیم هیدروکسید در کاهش درماتیت تابشی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطان پستان کاندید رادیوتراپی ادجوانت

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر امولسیون روغن زیتون و کلسیم هیدروکسید در کاهش درماتیت تابشی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطان پستان کاندید رادیوتراپی ادجوانت که به مرکز پارسیان شهرکرد

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوکور بر روی 120 بیمار خانم و به صورت تصادفی با استفاده نرم افزار مربوطه بیماران به صورت راندوم به چهار گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به روش تخصیص تصادفی به چهار گروه 20 نفری تقسیم میشوند. دارو 30 دقیقه قبل از شروع پرتودرمانی در محل عمل جراحی پستان و سوپراکلاویکلار و آگزیلاری همان سمت قرار داده میشود. تمامی فراورده های مورد استفاده در مطالعه از نظر شکل ظاهری و بسته بندی کاملا یکسان بوده و محتوای آن ها توسط لیبل با حروف انگلیسی مشخص می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : بیماران 20 تا 80 سال که تحت جراحی تومور پستان قرار گرفته اند و اندیکاسیون رادیوتراپی ادجوانت دارند. نوع پاتولوژی آن breast invasive carcinoma باشد. بیمارانی که توده بزرگتر از 5 سانتی متر دارند و حداقل یک لنف نود درگیر شده و لامپکنومی شده اند. سن پره منوپوز و پست منوپوز. عدم استفاده از هیچ گونه داروی موضعی دیگر در سیر درمان معیار خروج : بیماران دیابتی و کسانی که کارسینوم التهابی پستان دارند . کسانی که آلرژی شناخته شده به روغن زیتون و کلسیم هیدروکسید دارند. کسانی که بیماری اسکلوئرمی یا بیماری پارانئیمی ریه دارند.

گروه های مداخله

گروه اول: درمان روتین رادیوتراپی + روغن زیتون گروه دوم: درمان روتین رادیوتراپی + روغن زیتون همراه با کلسیم هیدروکسید گروه سوم: درمان روتین رادیوتراپی + روغن کرچک گروه چهارم: درمان روتین رادیوتراپی + روغن کرچک همراه با کلسیم هیدروکسید

متغیرهای پیامد اصلی

درماتیت ناشی از پرتودرمانی (اریتم، دسکوآماتو خشک، دسکوآماتو مرطوب، نکروز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان پرستار. بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تاریخ تایید

2021-05-26, ۱۴۰۰/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1400.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمانیت ناشی از پرتودرمانی (اریتم، دسکواماتیو خشک، دسکواماتیو

مرطوب، نکروز)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مطالعه و پس از آن در انتهای هفته اول و دوم و سوم

و چهارم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه RTOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین رادیوتراپی + روغن کرچک که مانند دیگر

گروه ها نیم ساعت قبل از رادیوتراپی در محل مورد نظر اسپری می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بررسی تاثیر ماده امولسیون حاوی روغن زیتون و کلسیم در کاهش

درمانیت تابشی ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20 تا 80 سال که تحت جراحی تومور پستان قرارگرفته‌اند و

اندیکاسیون رادیوتراپی ادجوانت دارند (هر دو نوع جراحی BCS و MRM)

(نوع پاتولوژی آن breast invasive carcinoma باشد بیماران که

توده بزرگتر از 5 سانتی متر دارند و حداقل یک لنف نود درگیر شده و

لامپکتومی شده اند سن پره منوپوز پست منوپو عدم استفاده از هیچ

گونه داروی موضعی دیگر در سیر درمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دیابتی کسانی که کارسینوم التهابی پستان دارند. کسانی که

آلرژی شناخته شده به روغن زیتون و کلسیم هیدروکسید دارند. کسانی

که بیماری اسکلوئرمی یا بیماری پارانشیمی ریه دارند

سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور مدیریت بهتر اجرای کارآزمایی و تعادل تعداد نمونه در گروه‌ها

از روش بلوک بندی تصادفی استفاده شد. برای این منظور بیماران

واجد شرایط ورود به مطالعه، به ترتیب ورود به روش بلوک بندی

تصادفی و رندوم در بلوک‌های هشت نفره به گروه‌های A، B، C و D

تخصیص یافتند. تعداد نمونه در هر بلوک را دو برابر تعداد گروه‌ها در

نظر گرفتیم با توجه به اینکه حجم نمونه مطالعه برابر با 120 نفر بود

برای این منظور 15 پاکت تهیه شده و آنها را بترتیب از شماره 1 تا 15

نامگذاری نمودیم هر پاکت حاوی هشت کارت یکسان بود که به هر

گروه دو کارت به صورت تصادفی و رندوم تخصیص داده شد و بر روی

آنها برچسب گروه با حروف A، B، C و D درج شد. در هنگام ورود

بیماران به مطالعه، پاکت‌ها به ترتیب باز شده و یک کارت خارج می

شد حرف نامگذاری شده بر روی کارت، گروه اختصاصی بیمار را نشان

می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که تمامی فراورده‌های مورد استفاده در مطالعه از نظر شکل

ظاهری و بسته بندی کاملاً یکسان بوده و داخل اسپری کننده‌های غیر

شفاف بوده و محتوای آن‌ها با لیبیل با حروف انگلیسی توسط

فارماکولوژیست مشخص شده و با استفاده از اسانس گلاب طبق نظر

فارماکولوژیست بوی یکسانی دارند، رزیدنت و بیماران هیچگونه

اطلاعی از محتوای داخل افشاننده ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین رادیوتراپی + پماد روغن زیتون 10 میلی متر نیم ساعت قبل از شروع رادیوتراپی به مدت 28 جلسه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین رادیوتراپی + پماد روغن زیتون همراه با کلسیم هیدروکسید 10 میلی متر نیم ساعت قبل از شروع رادیوتراپی به مدت 28 جلسه از شرکت سازنده نیک درمان و با درصد 3%

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین رادیوتراپی + پماد روغن کرچک همراه با کلسیم هیدروکسید 10 میلی متر نیم ساعت قبل از شروع رادیوتراپی به مدت 28 جلسه از شرکت سازنده نیک درمان و با درصد 3%

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پارسبان شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

روح الله معصومی

آدرس خیابان

خیابان پرستار. بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

St-habibiyan.r@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مهربان صادقی

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

St-habibiyan.r@skums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حبیبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان هاجر. خیابان پرستار.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

St-habibiyan.r@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حبیبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

0016 3222 38 98+
ایمیل
St-habibiyan.r@skums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400-1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

سایر توضیحات

داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان هاجر. خیابان پرستار.
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816754633
تلفن
0016 3222 38 98+
ایمیل
St-habibiyan.r@skums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ریحانه حبیبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

بیمارستان هاجر. خیابان پرستار.

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن