پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 120بیمار 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 سوپراکلاویکولار و آگزیلاری همان سمت قرار داده میشود. تمامی فراورده های مورد استفاده در مطالعه از نظرشکل 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 قرارگرفته 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 اسکلرودرمی یا بیماری پارانشیمی ریه دارند.

گروه‌های 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، دسکواماتیو خشک، دسکواماتیو مرطوب، نکروز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210614051571N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۷ ,07-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۷ ,07-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 38 3222 0016

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

بررسی تاثیر ماده امولسیون حاوی روغن زیتون و کلسیم در کاهش درماتیت 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 جراحیMRM و BCS) نوع پاتولوژی آن breast invasivecarcinoma باشد بیمارانی که توده بزرگتر از 5 سانتی متر دارندو حداقل یک لنف نود درگیر شده و لامپکنومی شده اند سن پره منوپوزو 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 اسکلرودرمی 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 بلوک‌بندی 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، پاکت ها 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که تمامی فراورده های مورد استفاده در مطالعه از نظرشکل ظاهری و بسته بندی کاملا یکسان بوده و داخل اسپری کننده های غیر شفاف بوده و محتوای آن ها با لیبل 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

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

درماتیت 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

پرسشنامهRTOG

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

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 ۱۰ میلی متر نیم ساعت قبل از شروع رادیوتراپی به مدت ۲۸ جلسه از شرکت سازنده نیک درمان و با درصد ۳٪
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پارسیان 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
+98 38 3222 0016
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
+98 38 3222 0016
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
+98 38 3222 0016
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 3222 0016
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده 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
داده ها 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 نگرفته ام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیم نگرفته ام
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیم نگرفته ام
سایر توضیحات