

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## ارزیابی اثربخشی هیدروژل محتوی عصاره خرفه بر پیشگیری و کاهش شدت التهاب حاد پوستی ناشی از پرتو درمانی در بیماران سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی هیدروژل محتوی عصاره خرفه بر مدیریت موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سو کور، حاوی پلاسبو فاز 2-3 که بر روی 80 نفر منقسم در دو گروه انجام خواهد گردید.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی مشهد و بابل انجام خواهد گردید. به بیماران مراجعه کننده پس از اخذ رضایت نامه ی آگاهانه، به طور تصادفی دارو و دارونما تعلق می گیرد. بیماران هیدروژل را 2 بار در روز، هر بار بر اساس fingertip unit استعمال می کنند بمدت 6 هفته و به صورت هفته ای توسط متخصص انکولوژی ارزیابی می گردند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران خانم دارای سرطان بافتی تشخیص داده شده پستان، سن 18 سال و بالاتر، عدم بافت تومورال پوستی، عدم شیمی درمانی همزمان، عدم پرتو درمانی قبلی در ناحیه قفسه سینه، حداقل تابش پرتو Gy 50 در طول درمان، BMI 20-30، جراحی حفظ پستان معیار خروج: بیماران دارای بیماریهای زمینه ای، ازدیاد حساسیت به خرفه، بیماران دارای کارسینوم متاستاتیک به پستان، عدم توانایی بیمار در اجرای پروتکل درمانی

#### گروه های مداخله

گروه پلاسبو: هیدروژل پلاسبو محتوی گلیسرین و رنگ سبز ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد گروه مداخله: هیدروژل حاوی 2% عصاره ی خرفه و محتوی گلیسرین ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### متغیرهای پیامد اصلی

بروز و شدت موکوزیت ناشی از شیمی درمانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180103038199N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/05/05, 27-07-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1400/05/05, 27-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1400/05/05, 2021-07-27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

وحید رضا عسکری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2264 3800 51 98+

##### آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/05/01, 2021-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/05/01, 2024-07-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

#### خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

#### خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی هیدروژل محتوی عصاره خرفه بر پیشگیری و کاهش شدت التهاب حاد پوستی ناشی از پرتو درمانی در بیماران سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروژل خرفه بر پیشگیری درماتیت ناشی از رادیوتراپی

#### هدف اصلی مطالعه

#### درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران خانم دارای سرطان بافتی تشخیص داده شده پستان سن

خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تاریخ تایید  
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.REC.1400.070

بیشتر از 18 سال عدم شیمی درمانی همزمان عدم پرتو درمانی قبلی  
در ناحیه قفسه سینه حداقل تابش پرتو 50 Gy در طول درمان BMI  
20-30 جراحی حفظ پستان  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود بیماریهای زمینه ای حساسیت به خرفه بیماران دارای کارسینوم  
متاستاتیک به پستان عدم توانایی بیمار در اجرای پروتکل درمانی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک انجام میشود، اندازه بلوکها برابر و 4  
تایی است با دو عضو A و B به نسبت 1:1. با توجه به حجم نمونه، 20  
بلوک با ترتیب متفاوت از 1 تا 20 شماره گذاری شده و با استفاده از  
سایت [www.Randomize.com](http://www.Randomize.com) توالی تصادفی 20 بلوک تعیین  
میشود، سپس توالی گروه‌های درمانی A و B تعیین شده در پاکتهایی با  
شماره 1 تا 80 قرار گرفته با ورود هر فرد واجد شرایط به ترتیب پاکت  
متناظر با شماره فرد باز شده و گروه درمانی تعیین میگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسیبو مشابه درمان مداخله ای، پزشک مرتبط با  
شرکت کنندگان و شرکت کنندگان از درمان تخصیص یافته مطلع  
نخواهند شد همچنین تحلیلگر نیز از درمان تخصیص یافته به دو گروه بی  
اطلاع خواهد بود. در نهایت پس از آنالیز داده ها محقق که بسته بندی  
ها را تهیه کرده است کد A و B را آشکار می نماید. پلاسیبو از نظر  
شکل، قوام و بسته بندی و به کاملاً مشابه درمان خواهد بود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت رادیوتراپی قرار گرفته، هیدروژل پلاسیبو  
محتوی گلیسرین و رنگ سبز ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد را  
دریافت می نمایند. بیماران روزانه دو مرتبه (حداقل دوساعت پیش از

1

شرح

موکوزیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران سرطان پستان حفظ شده

کد ICD-10

L58.0, L27

توصیف کد ICD-10

Acute radiodermatitis, Localized skin eruption due to  
drugs and medicament

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر هفته به مدت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی پزشک از بروز و شدت بیماری گروه رادیوتراپی  
انکولوژی (RTOG)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هر هفته به مدت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی پزشک از بروز و شدت بیماری گروه رادیوتراپی  
انکولوژی (RTOG)

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی وار و شربون

رادیو تراپی و حداقل دوساعت بعد از رادیوتراپی) از این هیدروژل به مدت 6 هفته به صورت موضعی استفاده می نمایند.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت رادیوتراپی قرار گرفته، هیدروژل حاوی 2% عصاره ی خرفه و محتوی گلیسیرین ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد را دریافت می نمایند. بیماران روزانه دو مرتبه (حداقل دوساعت پیش از رادیو تراپی و حداقل دوساعت بعد از رادیوتراپی) از این هیدروژل به مدت 6 هفته به صورت موضعی استفاده می نمایند.

**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر وحید رضا عسکری

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2000 3800 51 98+

**ایمیل**

askariv@mums.ac.ir

**2**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر دانیال فضیلت پناه

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

**تلفن**

9592 3219 11 98+

**ایمیل**

drfazilatpanah@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفتدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت

پژوهش و فناوری

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**ایمیل**

ramresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

وحید رضا عسکری

**موقعیت شغلی**

استادیار فارماکولوژی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2264 3800 51 98+

**فکس**

**ایمیل**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
وحید رضا عسکری  
موقعیت شغلی  
استادیار فارماکولوژی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی

شهر  
مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2264 3800 51 98+

فکس

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
وحید رضا عسکری

#### موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

2264 3800 51 98+

فکس

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

### 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