پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تهیه و بررسی اثر هیدروژل محتوی عصاره گلبرگ زعفران بر پیشگیری و کاهش شدت التهاب حاد پوستی ناشی از پرتو درمانی در بیماران سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تهیه و تعیین اثر هیدروژل محتوی عصاره گلبرگ زعفران بر مدیریت موکوزیت ناشی از رادیوتراپی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، تصادفی شده، دو سو کور، حاوی پلاسبو فاز 3-2 که برروی 80نفر منقسم در دو گروه انجام خواهد گردید. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی و انتخاب تصادفی با کمک سایت تصادفی سازی Randomaize.com صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیماران مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی مشهدو 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 6هفته 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 50 Gyدر 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 دراجرای پروتکل درمانی

گروه‌های مداخله

گروه پلاسبو: هیدروژل پلاسبو محتوی گلیسیرین و رنگ سبز مخلوط شده با قرمز ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد گروه مداخله: هیدروژل حاوی 8% عصاره ی گلبرگ زعفران و محتوی گلیسیرین 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: **IRCT20180103038199N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-07, ۱۴۰۰/۰۴/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید رضا عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3800 2264

آدرس ایمیل

askariv941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تهیه و بررسی اثر هیدروژل محتوی عصاره گلبرگ زعفران بر پیشگیری و کاهش شدت التهاب حاد پوستی ناشی از پرتو درمانی در بیماران سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروژل گلبرگ زعفران 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 بیشتر از 18 سال عدم شیمی درمانی همزمان عدم پرتو درمانی قبلی در ناحیه قفسه سینه حداقل تابش پرتو 50 Gyدر طول درمان BMI 20-30 جراحی حفظ پستان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماریهای زمینه ای حساسیت به گلبرگ زعفران بیماران دارای کارسینوم متاستاتیک به پستان عدم توانایی بیمار دراجرای پروتکل درمانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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 در سه مرحله صورت می گیرد: 1- ایجاد توالی تصادفی این مرحله تصادفی سازی بلوک بندی شده : بلوک های چهارتایی حالات ممکن برای دو گروه: شش حالت چهارتایی شامل: 1- AABB، 2- ABAB، 3-BBAA، 4-BABA، 5-BAAB و 6- ABBA حالات ممکن برای دوگروه 40 نفری: 20=4/80 بصورت تصادفی نوشتن 20 بلوک (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) نوشتن بلوک نهایی معادل کد گذاری افراد برای دریافت دارو یا دارونما پس از باز کردن پاکت ها به ترتیب از شماره 1 تا شماره 80. 2- پنهان سازی تخصیص تصادفی که به صورت جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی با کمک جدول اعداد تصادفی انجام می شود. در این روش که از تعدادی جعبه با شکل و اندازه یکسان بر اساس توالی تصادفی شماره گذاری شده اند و حاوی دارو یا دارونما که کاملا ظاهری شبیه هم دارند. 3- اجرای فرایند تخصیص تصادفی: - فردی که توالی تصادفی را ایجاد می کند: همکار مشاور آمار -فردی که شرکت کنندگان را از لحاظ معیار ورود و خروج ارزیابی نموده و ثبت نام می کند: دانشجوی همکار طرح - فردی که شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص می دهد: پزشک متخصص انکولوژی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به استفاده از پلاسبو 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. پلاسبو از نظر شکل، قوام و بسته بندی و بو 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 هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 و 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: هیدروژل پلاسبو محتوی گلیسیرین و رنگ سبز مخلوط شده با قرمز ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: هیدروژل حاوی 8% عصاره ی گلبرگ زعفران و محتوی گلیسیرین ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک 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
+98 51 3800 2000
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک 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
خراسان رضوی
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 9592
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 تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی-بلوار وکیل آباد-پردیس دانشگاه-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

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
+98 51 3800 2264
فکس
ایمیل
askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3800 2264
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