

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 از مطالعه

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 پلاسیبو فاز 3-2 که بر روی 80 نفر منقسم در دو گروه انجام خواهد گردید. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی و انتخاب تصادفی با کمک سایت تصادفی سازی RandoMaze.com صورت خواهد گرفت.

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 پلاسیبو: هیدروژل پلاسیبو محتوی گلیسرین و رنگ سبز مخلوط شده با فرمز ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد گروه مداخله: هیدروژل حاوی 8% عصاره ی گلبرگ زعفران 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: IRCT20180103038199N7

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۶, 2021-07-07

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

۱۴۰۰/۰۶/۰۱, 2021-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱, 2024-08-22

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 درمانیت ناشی از رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح مداخله

گروه مداخله: هیدروزل حاوی 8% عصاره ی گلبرگ زعفران و محتوی گلپسیرین ساخت دانشگاه علوم پزشکی مشهد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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

2000 3800 51 98+

ایمیل

askariv@mums.ac.ir

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

9592 3219 11 98+

تلفن

ایمیل

drfazilatpanah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- جنب سینما هوپزه- ساختمان قرشی- معاونت

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

askariv@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

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

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