پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی روغن کنجد در مقابل دارونما در مدیریت درماتیت حاد ناشی از اشعه در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
استفاده از روغن کنجد در درمان درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی پس از ثبت نام بیماران واجد شرایط ، آنها براساس الگوریتم تصادفی به دنبال روش تخصیص دینامیک (dynamic allocation procedure)، به گروه‌های درمانی (روغن کنجد و دارونما) تخصیص می یابند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه برای بررسی اثر بخشی روغن کنجد بر روی عارضه درماتیت حاد حاصل از رادیوتراپی در بیماران زن غیر متاستاتیک 18 تا 75 ساله مبتلا به سرطان پستان تحت درمان در مراکز بیمارستانی دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام خواهد شد و بیماران در 2 گروه به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت یک گروه تحت درمان با پارافین (به عنوان پلاسیبو) و گروه دیگر تحت درمان با روغن کنجد قرار خواهند گرفت که از نظر رنگ و شکل و قوام و بو با یکدیگر یکسان سازی شده اند و پلاسیبو و روغن کنجد در ظروف یکسان و غیر قابل رویت قرار داده شده اند ،در این مطالعه بیماران و محققین کور سازی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران زن غیر متاستاتیک 18 تا 75 ساله مبتلا به سرطان پستان که عمل جراحی Lumpectomy انجام دادند؛ تکمیل چرخه شیمی؛ شرایط عدم ورود: مبتلا به عفونت فعال ؛مبتلا به بیماری های کلاژن واسکولار؛سابقه رادیوتراپی قبلی
گروه‌های مداخله
داوطلبان به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهندگرفت. این بیماران یا روغن کنجد (گروه آزمایش) یا وازلین (گروه دارونما) دریافت میکنند
متغیرهای پیامد اصلی
درماتیت حاصل از رادیوتراپي بر اساس سیستم مرحله بندي گروه انکولوژي پرتودرماني (RTOG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120707010205N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,11-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,11-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,2021-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
داریوش مسلمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 1323 6752
آدرس ایمیل
d.moslemi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۱۲ ,2021-07-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۱۲ ,2021-08-03
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر بخشی روغن کنجد در مقابل دارونما در مدیریت درماتیت حاد ناشی از اشعه در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی روغن کنجد در سوختگی رادیوتراپی پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

همه بیماران باید چرخه شیمی درمانی کمکی را قبل از شروع رادیوتراپی دو طرفه پستان تکمیل کرده باشند بیماران زن غیر متاستاتیک مبتلا به سرطان پستان که عمل جراحی Lumpectomy انجام دادند سن بیماران 18 تا 75 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری های کلاژن واسکولار بیماران با سابقه رادیوتراپی قبلی مبتلا به عفونت فعال در حین مطالعه بیماران با آلرژی به روغن کنجد (یا دارونما)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش بسته های حاوی دارو یا دارونما به صورت مخلوط درون جعبه قرار گرفته و هنگام عرضه به داوطلبین، بدون نگاه کردن به درون جعبه از بین بسته ها، یک بسته به طور تصادفی انتخاب شده و در اختیار داوطلب قرار داده می شود. بسته حاوی دارونما با حرف A و بسته حاوی دارو با حرف B مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی روغن کنجد و پرافین کاملا از نظر رنگ و شکل و قوام و بو ... یکسان میشوند و در ظروف یکسان به طوری که محتویات داخل ظروف قابل رویت از نظر شکل و رنگ و قوام برای محقق و بیمار نباشدتعبیه میشوند همچنین کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده ومحقق متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش روغن کنجد یا پلاسیبو داده شده است.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717641367

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 2021-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت حاصل از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به کانسر پستان

کد ICD-10

L58.9

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز درماتیت حاد با توجه به سیستم مرحله بندي گروه انکولوژي پرتودرماني (RTOG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷ ، ۱۴ و ۲۱ و روز آخر پس از شروع مصرف روغن کنجد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای مرحله بندی گروه انکولوژی پرتودرمانی (RTOG) که برای بررسی درماتیت حاصل از رادیوتراپی مورد استفاده قرار میگیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روغن کنجد :پس از هرجلسه رادیوتراپی بیماران 3 سی سی از روغن کنجدرا درناحیه پستان که تحت رادیوتراپی قرار گرفته استفاده کنند به طوری که محلول به صورت یکسان بر روی سطح پوست پخش شود و یک نوبت مصرف روغن کنجد پس از هربار رادیوتراپی را تا اتمام دوره درمان رادیوتراپی(۳۰جلسه) ادامه دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو (پارافین) :پس از هرجلسه رادیوتراپی بیماران 3 سی سی از پلاسیبو را درناحیه پستان که تحت رادیوتراپی قرار گرفته استفاده کنند به طوری که محلول به صورت یکسان بر روی سطح پوست پخش شود و یک نوبت مصرف پلاسیبو پس از هربار رادیوتراپی را تا اتمام دوره درمان رادیوتراپی(۳۰جلسه) ادامه دهند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله روحانی
نام کامل فرد مسوول
داریوش مسلمی
آدرس خیابان
بابل - خیابان گنج افروز،بیمارستان روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3223 8301
فکس
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
داریوش مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش مسلمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4718798467
تلفن
+98 11 3223 4707
فکس
ایمیل
d.moslemi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
داریوش مسلمی
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

ایران-مازندران-بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی-بخش پرتودرمانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717447745

تلفن

+98 11 1222 4032

فکس

+98 11 1223 4367

ایمیل

d.moslemi@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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