

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 گروه های 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

گروه های مداخله

داوطلبان به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. این بیماران یا روغن کنجد (گروه آزمایش) یا وازلین (گروه دارونما) دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

درماتیت حاصل از رادیوتراپی بر اساس سیستم مرحله بندی گروه انکولوژی پرتودرمانی (RTOG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120707010205N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2021, 1400/04/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, 1400/04/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2021, 1400/04/20

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

03-07-2021, 1400/04/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

03-08-2021, 1400/05/12

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:

4717641367

تاریخ تایید

2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

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 بندی گروه انکولوژی

پرتودرمانی (RTOG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۷، ۱۴، 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 هر جلسه رادیوتراپی بیماران 3 سی

سی از روغن کنجد را در ناحیه 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 هر بار

رادیوتراپی را تا اتمام دوره درمان رادیوتراپی (۳۰ جلسه) ادامه دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو (پارافین)؛ پس از هر جلسه رادیوتراپی بیماران 3

سی سی از پلاسیبو را در ناحیه 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 هر بار رادیوتراپی

را تا اتمام دوره درمان رادیوتراپی (۳۰ جلسه) ادامه دهند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی روغن کنجد و پرافین کاملاً 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 نباشد تعبیه میشوند همچنین کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می

شود که شرکت کننده و محقق 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

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
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 info@mubabol.ac.ir

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
 8301 3223 11 98+
فکس
ایمیل
 info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 4707 3223 11 98+
فکس
ایمیل
 d.moslemi@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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 به روز رسانی اطلاعات

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

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

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

4032 1222 11 98+

فکس

4367 1223 11 98+

ایمیل

d.moslemi@mubabol.ac.ir