پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تهیه ژل موضعی حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا و بررسی تاثیر آن بر درماتیت ناشی از رادیوتراپی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ژل حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 است که بر روی 50 بیمار انجام می شود , برای تصادفی سازی از فانکشن RAND نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دوسوکور است. بیماران بطور تصادفی در یکی از گروه های کد گذاری شده قرار می گیرند و فراورده متحدالشکلی دریافت می کنند بطوریکه هیچکدام از پزشک و بیمار از محتوای شکل دارویی اطلاعی ندارند. بیمارانی که تحت رادیوتراپی قرار می گیرند و معیار ورود به مطالعه را دارند پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد و اطلاعات آنها شامل سن، جنس، وزن، بیماری های زمینه‌ای، داروهای مصرفی از پرونده استخراج خواهد شد. بیماران یکی از فراورده های هیدروژل حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا و یا هیدروژل پایه روزانه یکبار بمدت ده روز دریافت می کنند به بیماران آموزش داده می شود که تنها از فراوردها ی مذکور در مطالعه استفاده کنند و هشدار های لازم در مورد استفاده از سایر فرآورده های خانگی داده می شود. در حین و پس از درمان به فواصل هر دو روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به درماتیت ناشی از رادیوتراپی با سن بین 18 تا 65
گروه‌های مداخله
مصرف روزانه حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا یا پلاسبو
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اریتم یا قرمزی، شدت خارش، شدت سوزش یا درد، میزان خشکی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/05/10 ,01-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/05/10 ,01-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/05/10 ,2021-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3865
آدرس ایمیل
mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/05/30 ,2021-08-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/08/30 ,2021-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تهیه ژل موضعی حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا و بررسی تاثیر آن بر درماتیت ناشی از رادیوتراپی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تهیه ژل موضعی حاوی حنا و آلوئه ورا و بررسی تاثیر آن بر 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 با شروع رادیوتراپی بیماران در محدوده سنی 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به بیماری پوستی حساسیت به حنا یا آلوئه ورا عدم استفاده از دارو برای دو روز متوالی بیماری سیستمیک شدید نظیر دیابت کنترل نشده، صرع، نقص سیستم ایمنی و ... بروز عفونت موضعی و تورم و قرمزی در موضع درماتیت بروز درماتیت و نیاز به درمان دارویی بیمار

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند در یکی از دو گروه درمان با فراورده حاوی آلوئه ورا و حنا (گروه A) و یا هیدروژل پایه (گروه B) قرار می گیرند. تصادفی سازی بر اساس تابع ()RAND نرم افزار اکسل انجام می شود و بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و بیماران به ترتیب ردیف های این جدول در گروه A و یا B قرار می گیرند و فراورده مرتبط با گروه خود را دریافت می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذاری شده قرار می گیرند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978447

تاریخ تایید

2021-05-19, ۱۴۰۰/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1400.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت

کد ICD-10

L30.9

توصیف کد ICD-10

Dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اریتم یا قرمزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از درمان به فواصل هر ده روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور دهی به اریتم و با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از درمان به فواصل هر ده روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور دهی به شدت خارش و با استفاده از پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

شدت درد یا سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از درمان به فواصل هر ده روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکوردهی به شدت درد یا سوزش و با استفاده از پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

میزان خشکی پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در حین و پس از درمان به فواصل هر ده روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور دهی به خشکی پوست و با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شامل 25 نفر بیمار مراجعه کننده به مرکز پرتودرمانی که معیار ورود به مطالعه را دارند است که ترتیب آنها و نوع مداخله بصورت تصادفی بر مبنای تابع ()RND نرم افزار اکسل است. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند روزانه یک نوبت و به مدت ده روز از هیدروژل حاوی عصاره حنا و آلوئه ورا تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد استفاده می کنند. پس از شروع درمان، وضعیت ضایعه از نظر از بین رفتن اپی درم، شدت قرمزی، خشکی، خارش، سوزش و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل 25 نفر بیمار مراجعه کننده به مرکز پرتودرمانی که معیار ورود به مطالعه را دارند است که ترتیب آنها و نوع مداخله بصورت تصادفی بر مبنای تابع ()RAND نرم افزار اکسل است. بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند روزانه یک نوبت و به مدت ده روز از هیدروژل حاوی هیدروژل پایه تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد استفاده می کنند. پس از شروع درمان، وضعیت ضایعه از نظر از بین رفتن اپی درم، شدت قرمزی، خشکی، خارش، سوزش و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتو درمانی شهید رمضان زاده یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
ایمیل
dvc.research@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ذبیحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
mzabihi100@gmail.com

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