

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

**بررسی اثرات لوسیون گیاهی حاوی عصاره خطمی، ریحان و کرفس در پیشگیری و درمان درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک مطالعه بالینی کنترل شده با دارونما، دو سو کور و تصادفی شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

یک مطالعه بالینی دو سو کور، تصادفی شده و کنترل شده برای بررسی اثرات لوسیون گیاهی جهت پیشگیری و درمان درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

### طراحی

حجم نمونه برای هر گروه 34 مورد به دست آمد و به طور کلی حجم نمونه کلی مطالعه برابر با 68 نمونه محاسبه گردید. در این مطالعه 10% ریزش نمونه ها هم لحاظ گردید و حجم نمونه نهایی با احتساب ریزش نمونه ها در هر گروه برابر با 37 نمونه و به طور کلی 74 نمونه می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش رادیو انکولوژی بیمارستان وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. از اولین دوز پرتودرمانی: در گروه مداخله لوسیون گیاهی استاندارد شده روزی 2 بار حداقل دو ساعت قبل و بعد از پرتودرمانی به صورت موضعی بر روی موضع مبتلا به درماتیت مالیده می شود. استعمال لوسیون از روز اول پرتودرمانی تا دو هفته پس از اتمام آن در مجموع به مدت شش هفته ادامه می یابد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران (زن) دارای بیش از 18 سال و حداکثر 70 سال س مبتلا به سرطان پستان که لامپکتومی شده اند تحت پرتودرمانی قرار گرفته و مبتلا به درماتیت ناشی از آن با اسکور RTOG برابر با  $2.5 (\pm 0.5)$  گردیده اند.

### گروه های مداخله

لوسیون گیاهی استاندارد شده روزی 2 بار حداقل دو ساعت قبل و بعد از پرتودرمانی به صورت موضعی بر روی موضع مبتلا به درماتیت مالیده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی به عنوان پیامد اولیه (پرسشنامه RTOG) شدت علائم ناشی از درماتیت: شدت درد، شدت خارش، و شدت سوزش (پرسشنامه RISRAS) طول مدت درمان درماتیت فاصله زمانی تا بروز درماتیت

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160131026282N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

بهجت جوادی

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی سنتی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مشهد، ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 3255

آدرس ایمیل

javadib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لوسيون گیاهی حاوی عصاره خطمی، ریخان و کرفس در پیشگیری و درمان درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک مطالعه بالینی کنترل شده با دارونما، دو سو کور و تصادفی شده

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لوسيون گیاهی حاوی عصاره خطمی، ریخان و کرفس در پیشگیری و درمان درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران (زن) مبتلا به سرطان پستان که لامپکتومی شده اند دارای بیش از 18 سال و حداکثر 70 سال سن دارند تحت پرتودرمانی حداقل دوز 42 گری قرار گرفته اند. بیمارانی که قادر به اتمام دوره پرتودرمانی و همکاری روزانه با تیم پژوهشی تا پایان دوره پژوهش باشند. شخص بیمار قادر به استفاده موضعی لوسيون و آموختن دستورالعملهای مصرف باشند. قبلا پرتو درمانی انجام نداده باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اولسر یا زخم جوش نخورده، سوختگی، عفونت و عارضه پوستی قبلی در محل رادیوتراپی باشد. بیمارانی که به طور همزمان تحت شیمی درمانی یا هورمون درمانی (adjuvant) یا (neoadjuvant) قرار گیرند استعمال داروهای پوستی جهت درمان بیماریهای پوستی غیر از درماتیت ناشی از پرتودرمانی بیمارانی که داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی با دوز بالا مصرف می کنند. وجود اختلالات بافت همبند یا اختلالات کلاژن وجود آلرژی به گیاهان مورد استفاده در لوسيون مداخله و یا هر یک از اجزای فرمولاسيون وجود آلرژی به درمان روتین مورد استفاده در درمان درماتیت بیماری زمینیه ای نظیر دیابت مصرف دخانیات مصرف داروهای حساس کننده به اشعه

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

0

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری انجام می شود. با در نظر گرفتن اعداد برای دو گروه تصادف سازی انجام می گیرد. برای کورسازی هم بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای

قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد. بیمار دارو را (مداخله یا گروه مقایسه) در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می باشند

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کارگروه منطقه ای اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

میدان آزادی- پردیس دانشگاه- دانشکده داروسازی

#### شهر

Mashhad

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948954

#### تاریخ تایید

2022-08-27, 1401/06/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.180

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### کد ICD-10

L58

#### توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوم، چهارم و ششم پس

از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کرایتریای سمیت RTOG/EORTC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت علایم ناشی از درماتیت: شدت درد، شدت خارش، و شدت سوزش  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوم، چهارم و ششم پس از شروع مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از پرسشنامه The radiation-induced skin reaction (assessment scale (RISRAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: لوسیون گیاهی استاندارد شده روزی 2 بار حداقل دو ساعت قبل و بعد از پرتودرمانی به صورت موضعی بر روی موضع مبتلا به درماتیت مالیده می‌شود. از بیماران خواسته می‌شود که حداقل 10 دقیقه پس از مالیدن لوسیون لباس بپوشند و حداقل تا 2 ساعت موضع را شستشو ننمایند. استعمال لوسیون از روز اول پرتودرمانی تا دو هفته پس از آن و در مجموع 6 هفته ادامه می‌یابد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیو انکولوژی بیمارستان امید، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

بهجت جوادی

#### آدرس خیابان

مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9176613775

#### تلفن

6082 3842 51 98+

#### ایمیل

omidhos@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی-

معاونت پژوهش و فناوری

**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1538 3841 51 98+  
**ایمیل**  
vcresraech@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

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

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

بهجت جوادی

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

#### آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

1268 3180 51 98+

#### ایمیل

Javadib@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### نام کامل فرد مسوول

بهجت جوادی

#### موقعیت شغلی

9138813944  
تلفن  
1268 3180 51 98+  
ایمیل  
Javadib@mums.ac.ir

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1268 3180 51 98+  
ایمیل  
Javadib@mums.ac.ir

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در مقاله منتج از کارآزمایی بالینی درج خواهد شد.  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار داده‌ها به صورت مقاله  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

درخواست کنندگان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

بدون محدودیت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دکتر بهجت جوادی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
درخواست از طریق Email

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول  
بهجت جوادی

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی

آدرس خیابان  
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی