پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 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 (±0.5) گردیده اند.

گروه‌های 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 عنوام پیامد اولیه (پرسشنامهRTOG) شدت علایم 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: **2023-09-14, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-09-14, ۱۴۰۲/۰۶/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-14, 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 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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لوسیون گیاهی حاوی عصاره خطمی، ریحان 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 لوسیون و آموختن دستورالعملهای مصرف باشند. قبلا پرتو درمانی انجام نداده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران متبلا 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 غیراستروییدی با دوز بالا مصرف می کنند. وجود اختلالات بافت همبند یا اختلالات کلاژن وجود آلرژی به گیاهان مورد استفاده در لوسیون مداخله و یا هر یک از اجزای فرمولاسیون وجود آلرژی به درمان روتین مورد استفاده در درمان درماتیت بیماری زمینه 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 نظرگرفتن 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تعدادي پاكت نامه با لفاف آلومينيومي (به منظور عدم وضوح محتواي پاكت ها)، تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد. بيمار دارو را (مداخله يا گروه مقايسه) در پاكت هاي دربسته كه كد بندي شده اند دريافت مي كند. كد بندي توسط يكي از همكاران طرح صورت مي گيرد و پزشک و ارزيابي كننده و بيمار كور مي باشند

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

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, ۱۴۰۱/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.180

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری 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 می شود. از بیماران خواسته می شود 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 می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیو انکولوژی بیمارستان امید، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بهجت جوادی

آدرس خیابان

مشهد- خیابان کوهسنگی- میدان الندشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۶۶۱۳۷۷۵

تلفن

+98 51 3842 6082

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

+98 51 3841 1538

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

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

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

+98 51 3180 1268

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

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

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

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقاله منتج از کارآزمایی بالینی درج خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار داده ها 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