

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی تجویز عصاره سنتلا آسیاتیکا در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیاسیون در بیماران کانسر پستان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه فراوانی درماتیت گرید دو و بیشتر در گروه مداخله و دارونما
مقایسه میانگین شدت درماتیت در گروه مداخله و دارونما مقایسه
میانگین زمان رخداد درماتیت در گروه مداخله و دارونما مقایسه
فراوانی قطع رادیوتراپی به علت درماتیت در گروه مداخله و دارونما
مقایسه فراوانی محل درماتیت در گروه مداخله و دارونما

طراحی

کارآزمایی بالینی یک مرکزی؛ دو سو کور، تصادفی شده، با گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به نبود درمان استاندارد در پیشگیری و درمان درماتیت ناشی از
رادیوتراپی، این کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه اثربخشی تجویز
عصاره سنتلا آسیاتیکا در مقایسه با دارونما بر پیشگیری از درماتیت
ناشی از رادیاسیون در بیماران کانسر پستان مراجعه کننده به بخش
رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان نمازی انجام خواهد شد. در این مطالعه
شرکت کنندگان، مراقب بالینی، محقق و فرد ارزیابی کننده پیامد از
گروه های مطالعه مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به کانسر پستان خواهد بود که
در صورتی که شرایط ورود شامل بیماری تازه تشخیص داده شده
باشند و اندیکاسیون رادیوتراپی ادجوانت شامل انجام جراحی حفظ
پستان و یا وجود تومور بیشتر از 5 سانتی متر و یا درگیری غدد لنفاوی
در بیمار تحت ماستکتومی مدیفیه وجود داشته باشد به مطالعه وارد
خواهند شد. شرایط عدم ورود شرکت کنندگان شامل عدم رضایت
جهت شرکت در مطالعه، حاملگی، سابقه پرتودرمانی پستان و قفسه
سینه، سابقه بیماری بافت همبند و وجود متاستاز در بدو مراجعه به
مطالعه وارد خواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به کانسر پستان کاندید درمان رادیوتراپی ادجوانت از روز
شروع درمان تحت درمان با عصاره سنتلا آسیاتیکا و یا پلاسبو دریافت
خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی درماتیت گرید دو و بالاتر؛ میانگین نمره شدت درماتیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211231053576N1

آخرین بروز رسانی: 18-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زیبا افشاری آقاجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4332 3647 71 98+

آدرس ایمیل

ziba.afshar68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تجویز عصاره سنتلا آسیاتیکا در مقایسه با دارونما بر
پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیاسیون در بیماران کانسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

عصاره سنتلا آسیاتیکا در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیاسیون در
بیماران کانسر پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال نمره سطح عملکرد کارنوفسکی بیشتر مساوی 70 بیمار تازه تشخیص داده شده کانسر پستان بیماران تحت جراحی حفظ پستان وجود تومور بیشتر از 5 سانتی متر در بیمار تحت ماستکتومی مدیفیه درگیری غدد لنفاوی منطقه ای در بیمار تحت ماستکتومی مدیفیه رژیم رادیوتراپی کانونشال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه حاملگی سابقه پرتودرمانی پستان و قفسه سینه سابقه بیماری بافت همبند همچون اسکرودرمی و یا بیماری لوپوس سیستماتیک وجود متاستاز در بدو مراجعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در مطالعه حاضر به صورت تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. جهت ساخت توالی تصادفی از ابزار آنلاین استفاده خواهد شد. تخصیص با استفاده از پاکت های مهروموم شده استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان، مراقب بالینی، محقق و فرد ارزیابی کننده پیامد از گروه های مطالعه مطلع نخواهند شد.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2021-12-20, 1400/09/29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.510

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قطع رادیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی طی مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طی اشعه درمانی بیماران مبتلا به سرطان پستان، درمان با عصاره سنتلا آسیاتیکا (ساخت شرکت ترانه های شفا بخش طبیعت، تهران، ایران) انجام خواهد شد. از بیماران خواسته خواهد شد که به صورت روزانه در محیط رادیوتراپی، به میزانی که یک لایه نازک از پماد در روی پوست تشکیل شود، بعد از درمان به صورت موضعی استفاده نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طی اشعه درمانی بیماران مبتلا به سرطان پستان،

درمان با پمادی که از نظر قوام، بو و رنگ مشابه گماد گروه مداخله می باشند انجام خواهد شد. از بیماران خواسته خواهد شد که به صورت روزانه در محیط رادیوتراپی، به میزانی که یک لایه نازک از پماد در روی پوست تشکیل شود، بعد از درمان به صورت موضعی استفاده نمایند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
منصور انصاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی، بخش رادیوتراپی آنکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311

تلفن
4332 3647 71 98+

فکس
4326 3647 71 98+

ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://namazi.sums.ac.ir](https://namazi.sums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.sums.ac.ir/Page-ResearchM/fa/205>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زیبا افشاری آقاجری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
ziba.afshar68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زیبا افشاری آقاجری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7134814336

تلفن

4332 3647 71 98+

فکس

4326 3647 71 98+

ایمیل

ziba.afshar68@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زیبا افشاری آقاجری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوترابی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

4332 3647 71 98+

فکس

4326 3647 71 98+

ایمیل

ziba.afshar68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از موافقت فرد مسئول علمی و تایید کمیته اخلاق، کل داده ها

بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

استفاده از نتایج این مطالعه جهت متاآنالیز تجمیعی قابل استفاده

است.

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

داده ها با استفاده از مکاتبه با فرد مسئول علمی قابل دسترسی می

باشد. آدرس خیابان: ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی،

مرکز آموزشی درمانی نمازی، بخش رادیوترابی آنکولوژی کد پستی

7134814336 تلفن 987136474332 تلفن همراه

989126668524 فکس 987136474326 ایمیل

Ziba.afshar68@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بعد از موافقت فرد مسئول علمی و تایید کمیته اخلاق، کل داده ها

بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

سایر توضیحات