پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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.

گروه‌های 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2022-01-18, ۱۴۰۰/۱۰/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 71 3647 4332
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 65-18 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 کانونشنال
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 اسکلرودرمی 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 سویه 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, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹
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 شفابخش 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
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
+98 71 3212 2430
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زیبا افشاری آقاجری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3647 4332
فکس
+98 71 3647 4326
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3647 4332

فکس

+98 71 3647 4326

ایمیل

ziba.afshar68@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3647 4332

فکس

+98 71 3647 4326

ایمیل

ziba.afshar68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای 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 رادیوتراپی 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 می‌کند

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