پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی و ایمنی کرم اس امپرازول در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی و ایمنی کرم اس امپرازول در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتل به سرطان سر و گردن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور کنترل شده با پلاسبو است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پرتودرمانی بیمارستان حضرت ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی زنجان (زنجان- ایران) انجام خواهد شد. بیماران دارای معیار ورود به صورت تصادفی کرم اس امپرازول و دارونما را دریافت خواهند کرد. استفاده از کرم از روز آغاز پرتودرمانی شروع شده و تا یک ماه پس از پایان دوره پرتودرمانی ادامه خواهد یافت. به بیماران شرکت کننده توصیه می شود به صورت دو بار در روز با حداقل دو ساعت فاصله زمانی با پرتودرمانی، کرم اختصاص یافته را روی نواحی تحت پرتودهی استفاده نمایند و در طول پرتودرمانی از تمامی بیماران خواسته می شود توصیه های نحوه ی مراقبت از پوست در هنگام پرتودرمانی گایدلاین MASCC Skin Toxicity Study Group را رعایت نمایند. بیماران، پژوهشگران و پزشکان رادیوانکولوژیست از گروه اختصاص یافته ی بیماران آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بیشتر از 18 سال با تشخیص سرطان سر و گردن که از نظر هیستولوژیک به اثبات رسیده که تحت پرتودرمانی با یا بدون شیمی درمانی به میزان حداقل 60 گری قرار خواهند گرفت، وارد این مطالعه خواهند شد. بیماران با سابقه ی پرتودرمانی سر و گردن قبلی، بیماران دارای بیماری های پوستی جنرالیزه، بیماری های بافت همبند، زخم های بهبود نیافته جراحی، مصرف سایر مهار کننده های پمپ پروتون، و سابقه ی حساسیت به داروی اس امپرازول یا سایر اکسپیانت های فرمولاسیون موضعی از این مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه کرم اس امپرازول گروه کنترل: دارو نما

متغیرهای پیامد اصلی

هدف اولیه مطالعه بررسی اثر کرم اس امپرازول در کاهش بروز درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در مقایسه با دارونما براساس معیار RTOG/EORTC است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211029052907N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-28, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-28, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-28, ۱۴۰۰/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره مهام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 3635

آدرس ایمیل

m.maham@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی کرم اس امپرازول در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتو درمانی در بیماران مبتلا به سرطان سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اس امپرازول در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتو درمانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص سرطان سر و گردن که از نظر هیستولوپاتولوژیک به اثبات رسیده تحت پرتودرمانی با یا بدون شیمی درمانی به میزان حداقل 60 گری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی پرتودرمانی سر و گردن قبلی بیماری های پوستی جنرالیزه بیماری های بافت همبند زخم های بهبود نیافته جراحی مصرف همزمان سایر مهار کننده های پمپ پروتون سابقه ی حساسیت به داروی اس امپرازول یا اکسپیانت های دیگر فرمولاسیون موضعی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی ایجاد شده با کامپیوتر در دو گروه توسط متخصص آماری که در آنالیز مشارکتی نخواهد داشت، گروه بندی خواهند شد. اختصاص به هر گروه با اعداد ترتیبی که در پاکت تیره قرار داده شده اند، مخفی خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، پژوهشگران و پزشکان رادیوانکولوژیست از داروی دریافتی بیماران آگاهی نخواهند داشت
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
میدان آزادی، ابتدای بلوار جمهوری اسلامی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
ir.zums.rec.1400.373

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی
کد ICD-10
L58.0
توصیف کد ICD-10
Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هدف اولیه مطالعه بررسی اثر کرم اس امپرازول در کاهش بروز درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در مقایسه با دارونما است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران به صورت هفتگی بعد از 5 جلسه پرتودرمانی ارزیابی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی براساس معیار RTOG/EORTC در تظاهرات بالینی نمره دهی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پیامدهای ثانویه ی این مطالعه کاهش بروز عوارض ناشی از پرتودرمانی شامل درد و زخم پوستی و بهبود کیفیت زندگی بیماران در مقایسه با دارونما خواهد بود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عوارض ناشی از پرتودرمانی شامل درد و زخم پوستی در بیماران به صورت هفتگی بعد از 5 جلسه پرتودرمانی ارزیابی خواهد شد.از بیماران درخواست می شود تا پرسشنامه Dermatology Life Quality Index (DLQI) براساس احساسات هفته ی قبل خود به صورت هفتگی تکمیل نمایند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت و میزان بروز زخم پوستی بر اساس معیار CTCAE v5.0 با توجه به تظاهرات بالینی ارزیابی خواهد شد. بیشترین درد احساس شده در طول هفته ی گذشته بر اساس معیار Visual analog scale ارزیابی خواهد شد. کیفیت زندگی بیماران بر اساس نمره پرسشنامه Dermatology Life Quality Index (DLQI) ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کرم اس امپرازول
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارو نما
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت ولیعصر زنجان
نام کامل فرد مسوول
منیره مهام
آدرس خیابان
بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزش درمانی حضرت ولیعصر
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
+98 24 3377 0757
ایمیل
valiasr@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://valiasr.zums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3315 6141
ایمیل
research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
منیره مهام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3347 3635
فکس
ایمیل
m.maham@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
منیره مهام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی
شهر
زنجان

استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3347 3635
فکس
ایمیل
m.maham@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
منیره مهام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
زنجان، بلوار دکتر ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3347 3635
فکس
ایمیل
m.maham@zums.ac.ir

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