پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی ایمنی و اثر بخشی ژل مونته لوکاست در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان مطالعه تصادفی دو سو کور کنترل با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی ژل مونته لوکاست در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

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 ولیعصر دانشگاه علوم پزشکی زنجان (زنجان-ایران) انجام خواهد شد. بیماران دارای معیار ورود به صورت تصادفی ژل مونته لوکاست و دارونما را دریافت خواهند کرد. استفاده از ژل از روز اول پرتودرمانی آغاز شده و تا یک ماه پس از پایان پرتودرمانی ادامه خواهد یافت. به بیماران شرکت کننده توصیه می شود به صورت دوبار در روز با حداقل دوساعت فاصله زمانی با پرتودرمانی، ژل اختصاص یافته را روی نواحی تحت پرتودهی استفاده نمایند و در طول پرتودرمانی از تمامی بیماران درخواست می شود که توصیه های نحوه مراقبت از پوست در حین پرتودرمانی گایدلاین MASCC skin toxicity study group را رعایت نمایند. بیماران، پژوهشگران و پزشکان انکولوژیست از گروه اختصاص یافته بیماران آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران زن با سن بیشتر از ۱۸ سال با تشخیص سرطان پستان invasive لوکالیزه که از نظر هیستولوژیک به اثبات رسیده و تحت پرتودرمانی کمکی بعد از جراحی به میزان حداقل ۵۰ گری قرار خواهند گرفت، وارد این مطالعه خواهند شد. بیمارانی که قبلا تحت پرتودرمانی قفسه سینه یا پستان قرار گرفته اند ،بیماران با سرطان متاستاتیک یا التهابی پستان، تحت شیمی درمانی همزمان (به جز دریافت تراستوزومب یا درمان هورمونی)، دارای کارسینومای پستان متاستاتسک یا التهابی، دارای بیماری های پوستی جنرالیزه، بیماری های بافت همبند، زخم های بهبود نیافته جراحی، سابقه حساسیت به داروی مونته لوکاست یا اکسپیانت های دیگر ژل از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

گروه‌های مداخله

ژل مونته لوکاست ژل دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

هدف اولیه مطالعه بررسی اثر ژل مونته لوکاست 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: **IRCT20211029052907N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

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 ایمنی و اثر بخشی ژل مونته لوکاست در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان مطالعه تصادفی دو سو کور کنترل با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل مونته لوکاست در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی .

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن با سن بیشتر از ۱۸ سال با تشخیص کارسینومای پستان invasive لوکالیزه که از نظر هیستولوژیک به اثبات رسیده و تحت پرتودرمانی ادجوانت بعد از جراحی (حفظ پستان یا ماستکتومی) به میزان حداقل ۵۰ گری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی پرتودرمانی قبلی در فیلد درمان کنونی سرطان متاستاتیک یا التهابی پستان بیمارانی که به صورت همزمان تحت شیمی درمانی (به جز درمان با تراستوزومب یا درمان های هورمونی) بیمارن دارای بیماری های پوستی جنرالیزه بیماری های بافت همبند زخم های بهبود نیافته جراحی سابقه حساسیت به داروی مونته لوکاست یا اکسیپانت های فرمولاسیون های موضعی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

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: **70**

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 نخواهند داشت ،گروه بندی خواهند شد .اختصاص به هر گروه با اعداد ترتیبی که در پاکت های 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 ژل دریافتی بیماران آگاهی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.450

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 از مطالعه بررسی ایمنی ژل مونته لوکاست در کاهش درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در مقایسه با دارونما است .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درماتیت حد ناشی از پرتودرمانی به صورت هفتگی پس از ۵ جلسه پرتودرمانی بررسی خواهد شد .

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی بر اساس معیار RTOG/EORTC در تظاهرات بالینی نمره دهی خواهد شد .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامدهای ثانویه 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 پس از ۵ جلسه پرتودرمانی ارزیابی خواهد شد .از بیماران درخواست می شود تا پرسشنامه Dermatology life quality index (DLQI) بر اساس احساسات هفته 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 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 ژل مونته لوکاست
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه ژل دارونما
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندری
آدرس خیابان
بلوار آزادی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
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
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
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
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