پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی و ایمنی ژل متفورمین در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی ژل متفورمین 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 متفورمین 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 متفورمین یا اکسیپانت های دیگر ژل از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد

گروه‌های مداخله

ژل متفورمین ژل دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی؛ درد ناشی از پرتودرمانی؛ زخم پوستی ناشی از پرتودرمانی؛ کیفیت زندگی وابسته به پوست بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211029052907N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

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

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

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 ژل متفورمین در پیشگیری از بروز درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ژل متفورمین 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 سن ≤ ۱۸ سال با تشخیص اثبات شده ی هیستولوژیکال کارسینومای پستان invasive لوکالیزه دریافت 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) بیماری های پوستی جنرالیزه بیماری های بافت همبند زخم های بهبود نیافته جراحی سابقه حساسیت به داروی متفورمین یا اکسپیانت های فرمولاسیون های موضعی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

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 خواهد 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

هر بیمار که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد، بعد از امضای فرم رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی بر اساس لیست اعداد تصادفی ایجاد شده با نرم افزار کامپیوتری توسط پژوهشگری که نقشی در درمان ندارد، در دو گروه ژل متفورمین و دارونما، گروه بندی خواهند شد. بیماران، پژوهشگران و پزشکان رادیوانکولوژیست از ژل 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

2022-02-22, ۱۴۰۰/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.509

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

درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت درماتیت حد ناشی از پرتودرمانی در بیماران 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

درد ناشی از پرتودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درد ناشی از پرتودرمانی شامل درد در بیماران به صورت هفتگی (پس از ۵ جلسه پرتودرمانی) ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیشترین درد احساس شده در طول هفته گذشته بر اساس معیار visual analog scale ارزیابی خواهد شد .

2

شرح متغیر پیامد

خارش ناشی از پرتودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خارش ناشی از پرتودرمانی در بیماران به صورت هفتگی (پس از ۵ جلسه پرتودرمانی) ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت و میزان بروز زخم پوستی بر اساس معیار CTCAE v5.0 با توجه به تظاهرات بالینی ارزیابی خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با پوست بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

کیفیت زندگی مرتبط با پوست بیماران بر اساس نمره پرسشنامه DLQI ثبت خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ژل متفورمین 2.5 درصد که در آزمایشگاه ساخته شده است را به صورت دوبار در روز از روز آغاز پرتودرمانی و تا چهار هفته بعد از پایان دوره پرتودرمانی ادامه خواهند داد. در هر بار استفاده از فراورده ی موضعی مقدار کافی از ژل (به صورت یک لایه نازک) روی مناطق مشخص شده از قبل که در معرض پرتو در هنگام پرتودرمانی قرار می گیرند، مالیده می شود.

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

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