پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثربخشی پماد کوئرستین در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

استفاده از پماد کوئرستین در درمان پروکتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۵۰ بیمار. برای تصادفی سازی پس از ثبت نام بیماران واجد شرایط ، آنها براساس الگوریتم تصادفی به دنبال روش تخصیص دینامیک (dynamic allocation procedure)، به گروه‌های درمانی (کوئرستین و دارونما) تخصیص می یابند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه برای بررسی اثر بخشی پماد کوئرستین بر روی عارضه پروکتیت حاد حاصل از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات تحت درمان در بیمارستان شهید رجایی بابلسر انجام خواهد شد و بیماران در 2 گروه به صورت تصادفی قرار خواهند گرفت یک گروه تحت درمان با پلاسیبو (به عنوان پلاسیبو) و گروه دیگر تحت درمان با پماد کوئرستین قرار خواهند گرفت که از نظر رنگ و شکل و قوام و بو با یکدیگر یکسان سازی شده اند و پلاسیبو و پماد کوئرستین در ظروف یکسان و غیر قابل رویت قرار داده شده اند ،در این مطالعه بیماران و محققین کور سازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به کنسر پروستات که تحت رادیوتراپی با فیلدی که تقریبا کل رکتوم را شامل می شود معیار خروج: بیمارانی که سابقه رادیوتراپی قبلی در ناحیه لگن داشته باشند، بیمارانی که از داروهای ضد التهاب استفاده می کنند، عفونت های حاد و مزمن لگن دارند

گروه‌های مداخله

داوطلبان به طور تصادفی در دو گروه قرار خواهندگرفت. این بیماران یا پماد کوئرستین (گروه آزمایش) یا پلاسیبو (گروه دارونما) دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

پروکتیت حاصل از رادیوتراپي بر اساس سیستم مرحله بندي گروه انکولوژي پرتودرماني (RTOG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120707010205N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۶/۲۸ ,19-09-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۶/۲۸ ,19-09-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 2022-09-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش مسلمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1323 6752

آدرس ایمیل

d.moslemi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱, 2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی پماد کوئرستین در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی پماد کوئرستین در پیشگیری از پروکتیت حاد ناشی از

پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کنسر پروستات که تحت رادیوتراپی با فیلدی که تقریبا کل رکتوم را شامل می شود و حداقل 4000 سانتی گری اشعه دریافت نماید وارد مطالعه می شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقه رادیوتراپی قبلی در ناحیه لگن داشته باشند بیمارانی که از داروهای ضد التهاب (کورتیکواستروئیدها و NSAIDs) استفاده می کنند بیماران التهابی روده (کولیت اولسروز و کرون)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش بسته های حاوی دارو یا دارونما به صورت مخلوط درون جعبه قرار گرفته و هنگام عرضه به داوطلبین، بدون نگاه کردن به درون جعبه از بین بسته ها، یک بسته به طور تصادفی انتخاب شده و در اختیار داوطلب قرار داده می شود. بسته حاوی دارونما با حرف A و بسته حاوی دارو با حرف B مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کور سازی پماد کوئرستین و دارونماکاملا از نظر رنگ و شکل و قوام و بو ... یکسان میشوند و در ظروف یکسان به طوری که محتویات داخل ظروف قابل رویت از نظر شکل و رنگ و قوام برای محقق و بیمار نباشدتعبیه میشوند همچنین کارازمایی به نحوی برنامه ریزی می شود که شرکت کننده ومحقق متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش پماد کوئرستین یا پلاسیبو داده شده است.

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.246

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروکتیت ناشی از تابش پرتو

کد ICD-10

K62.7

توصیف کد ICD-10

Radiation proctitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز پروکتیت حاد با توجه به سیستم مرحله بندي گروه انکولوژي پرتودرماني (RTOG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای پژوهش و سپس هر هفته به مدت 7 هفته پس از شروع پماد کوئرستین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای مرحله بندی گروه انکولوژی پرتودرمانی (RTOG) که برای بررسی پروکتیت حاصل از رادیوتراپی مورد استفاده قرار میگیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: همزمان با شروع رادیوتراپی هر روز،روزی دو بار 5 سی سی پماد کوئرستین تهیه شده را تنقیه خواهند نمود ترکیب پماد کوئرستین : کیتوسان،کوئرستین ۲٪،کربوکسی متیل سلولز و سدیم آلژینات مواد از کارخانه سیگما آلدریچ تهیه و در آزمایشگاه فارماکولوژی، در clean room دانشگاه علوم پزشکی بابل ساخته خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: همزمان با شروع رادیوتراپی روزی دو بار 5 سی سی پماد پلاسبو تهیه شده را تنقیه خواهند نمود ترکیبات پلاسبو : کیتوسان،کربوکسی متیل سلولز ،سدیم آلژینات و رنگ خوراکی (برای اینکه ترکیب مشابه پماد کوئرستین باشد) مواد از کارخانه سیگما آلدریچ تهیه و در آزمایشگاه فارماکولوژی، در clean room دانشگاه علوم

پزشکی بابل ساخته خواهد شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی بابلسر
نام کامل فرد مسوول
داریوش مسلمی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3528 9259
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 9123 2959
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش مسلمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی رادیوتراپی-انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه رادیوتراپی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 1223 4143
فکس
ایمیل
moslemi_d@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش مسلمی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی رادیوتراپی-انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه رادیوتراپی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 1223 4143
فکس
ایمیل
moslemi_d@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
داریوش مسلمی
موقعیت شغلی
استادیار رادیوتراپی و انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
ایران-مازندران-بابل-خیابان گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی-بخش پرتودرمانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717447745
تلفن
+98 11 1222 4032
فکس
+98 11 1223 4367
ایمیل
moslemi_d@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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