

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر استفاده موضعی از ژل عصاره ریشه کاسنی بر بروز و شدت درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده موضعی از ژل عصاره ریشه کاسنی بر بروز و شدت درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه نرم افزاری (Sealed Envelope software, London, UK) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پرتودرمانی بیمارستان آیت اله یثربی کاشان (کاشان- ایران) انجام خواهد شد. بیماران دارای معیار ورود به صورت تصادفی ژل عصاره کاسنی و دارونما را دریافت خواهند کرد. استفاده از ژل از روز آغاز پرتودرمانی تا پایان دوره پرتودرمانی (یک ماه) به صورت دو بار در روز در موضع تحت پرتودرمانی ادامه خواهد یافت. بیماران، پژوهشگران و آنالیز کننده آماری و تیم درمان از گروه اختصاص یافته ی بیماران آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه و دادن رضایت آگاهانه، ابتلا به سرطان پستان براساس تشخیص متخصص انکولوژی، عدم حساسیت شناخته شده به گیاه کاسنی و کنترااندیکاسیون مدیکال نسبت به عصاره کاسنی، عدم وجود اولسر یا اسکار جوش نخورده در محل پرتودرمانی، عدم سابقه پرتودرمانی قبلی در موضع درمان فعلی، عدم سابقه بازسازی (پروتز) پستان، عدم وجود شیمی درمانی همزمان

گروه های مداخله

بیماران به واسطه شرکت در پژوهش از هیچ یک از مراقبت ها و درمان های روتین محروم نخواهند شد. هر دو گروه مداخله و پلاسبو به صورت دوبار در روز، از اولین روز پرتودرمانی تا یک ماه (تا پایان پرتودرمانی) از تیوپ های حاوی ژل به صورت موضعی استفاده خواهند نمود. تیوپ های ژل جهت کورسازی، کدگذاری می شوند. بیماران گروه مداخله تیوپ ژل عصاره 3 درصد ریشه کاسنی و گروه پلاسبو تیوپ ژل دارونما که بدون ماده موثره می باشد را استفاده خواهند کرد. تیوپ های ژل از نظر ویژگی های ظاهری همسان سازی شده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز درماتیت ناشی از پرتودرمانی، شدت درماتیت ناشی از پرتودرمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20220601055055N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۱, 2022-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جعفری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3008 5472 31 98+

آدرس ایمیل

jafari-f@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۰, 2022-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده موضعی از ژل عصاره ریشه کاسنی بر بروز و شدت درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره ریشه کاسنی بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه دادن رضایت آگاهانه ابتلا به سرطان پستان براساس تشخیص متخصص انکولوژی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت شناخته شده به گیاه کاسنی و کنترااندیکاسیون مدیکال نسبت به عصاره کاسنی وجود اولسر یا اسکار جوش نخورده در محل پرتودرمانی سابقه پرتودرمانی قبلی در موضع درمان فعلی سابقه بازسازی (پروتز) پستان شیمی درمانی همزمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد معیارهای ورود، به صورت پی در پی وارد مطالعه شده و کدگذاری می شوند سپس با استفاده از یک برنامه نرم افزاری Sealed Envelope software, London, UK (به صورت تصادفی و بر اساس بلوک سازی به 11 بلوک 4 تایی تقسیم می شوند. در هر بلوک به صورت تصادفی دو نفر به گروه مداخله و دو نفر به گروه پلاسبو اختصاص خواهد یافت. فرایند تصادفی سازی توسط محقق اول انجام می گیرد. محقق دوم که در فرایند نمونه گیری و ارزیابی روزانه بیماران شرکت دارد نسبت به قرار گیری فرد در گروه مداخله یا پلاسبو کورسازی شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مجری اول با استفاده از یک برنامه نرم افزاری (Sealed Envelope software, London, UK) به صورت تصادفی افراد را بر اساس بلوک‌های 4 تایی در دو گروه مداخله (22 نفر) و پلاسبو (22 نفر) قرار می دهد و لیستی از کد های اختصاصی ایجاد می کند و به صورت تصادفی هر یک از بیماران را به گروه مداخله و پلاسبو اختصاص می دهد. مجری اول مطالعه، با توجه به کد تخصیص داده شده به بیمار، تیوپ های 100 گرمی حاوی ژل عصاره ریشه کاسنی یا دارونما که کد گذاری شده را تحویل مجری دوم می دهد تا در اختیار بیماران قرار دهد. مجری دوم نسبت به تخصیص افراد در گروه های مطالعه و تیوپ های دارو، کورسازی شده است. به دلیل کد گذاری فرد ارزیاب، تیم درمان و بیمار نسبت به قرار گیری در گروه مورد نظر کورسازی می شوند. همچنین آنالیزگر آماری با توجه به کد ها و بدون اطلاع از گروه ها آنالیز را انجام خواهد داد.

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 های زیست پزشکی دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و پیراپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

16-05-2022, 1401/02/26

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1401.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت ناشی از پرتودرمانی

کد ICD-10

L58.0

توصیف کد ICD-10

Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رادیودرمانیت در معیار پرتودرمانی آنکولوژی (RTOG Scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه (از ابتدای مطالعه تا پایان پرتودرمانی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پرتودرمانی آنکولوژی (RTOG Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله از روز اول پرتودرمانی تا پایان آن (به مدت یک ماه)، روزانه 2 مرتبه، ژل 3 درصد عصاره ریشه کاسنی را به صورت موضعی در ناحیه تحت پرتودرمانی استفاده خواهند نمود. تیوپ های 100 گرمی حاوی ژل مذکور توسط مرکز تحقیقات گیاهان

طبقه بندی
پیشگیری

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جعفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان،
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
6633 5554 31 98+
فکس
6633 5554 31 98+
ایمیل
fatemejafari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سادات ایزدی اونجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل از روز اول پرتودرمانی تا پایان آن (به مدت یک ماه)، روزانه 2 مرتبه ، ژل دارونما را که دارای ویژگی های ظاهری مشابه با ژل عصاره ریشه کاسنی می باشد؛ به صورت موضعی در ناحیه تحت پرتودرمانی استفاده خواهند نمود. تیوپ های 100 گرمی حاوی ژل مذکور توسط مرکز تحقیقات گیاهان دارویی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد آماده شده است.

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یثربی
نام کامل فرد مسوول
مصطفی سروی زاده
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
5000 5558 31 98+
ایمیل
info@yasrebihospital.ir
آدرس صفحه وب
/http://yasrebihospital.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان ، بلوار قطب راوندی ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
2999 5554 31 98+
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
آدرس صفحه وب

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

6633 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

fatamejafari73@yahoo.com

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان،

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

6633 5554 31 98+

فکس

6633 5554 31 98+

ایمیل

fs.izadi@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جعفری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کاشان،