پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرکرم Avena Sativa بر بروز درماتیت ناشی از رادیو تراپی در مبتلایان به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین تاثیر کرم جو دوسر بر بروز درماتیت ناشی از رادیو تراپی در مبتلایان به سرطان پستان طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دو سو کور، با دارونما روش انجام مطالعه شامل: الف- جمعیت مورد مطالعه: معیارهای اصلی ورود به مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان ؛ فاقد هر نوع ضایعه پوستی معیارهای خروج از مطالعه: بیماران با دیابت کنترل نشده؛ سندرم نقص ایمنی اکتسابی؛ داشتن سابقه حساسیت به گیاهان دارویی. حجم نمونه:60 نفر مداخلات: پس ازکسب رضایتنامه از بیماران، از ابتدای شروع رادیوتراپی به بیماران گروه تحت مداخله جو دوسر توصیه می شود که کرم حاوی عصاره جو دوسر، روزی سه مرتبه به فواصل زمانی 8 ساعت برروی محلی که تحت رادیوتراپی قرارگرفته، به میزان یک واحد نوک انگشتی (FTU) بطور یکنواخت با انگشت سبابه مالیده شود (البته در بیماران مختلف و بر اساس وسعت ضایعه این واحد می تواند به دو برابر هم برسد) و بمدت 3 ساعت از شستشوی آن محل اجتناب ورزند و به بیماران گروه کنترل پایه کرم که فاقد عصاره است داده می شود. سپس مشکلات پوستی از قبیل تندرنس و درد، خارش، سوزش، اریتم، پوسته ریزی خشک و مرطوب و درجه درماتیت ناشی از رادیوتراپی را در فواصل زمانی 10روز پس از آغاز درمان(شروع واکنش اریتم عمده)، 28 روز پس از آغاز درمان(شروع پوسته ریزی خشک)، در آخرین روز اتمام رادیوتراپی و در دونوبت به فواصل زمانی یک هفته، پس ازاتمام رادیوتراپی تحت پیگیری قرار خواهند گرفت و داده ها از طریق پرسشنامه RTOG (جهت تعیین درجه درماتیت ناشی از رادیوتراپی) و پرسشنامه پژوهشگر ساخته که روایی و پایایی آن تعیین خواهد شد، گردآوری می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311015987N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-05, ۱۳۹۳/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-05, ۱۳۹۳/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرزاد غیاثوندیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

shghiyas@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرکرم Avena Sativa بر بروز درماتیت ناشی از رادیو تراپی در مبتلایان به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کرم جو دوسر بر بروز مشکلات پوستی ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: تمام زنان مبتلا به سرطان پستان تحت درمان با رادیوتراپی برای بار اول؛ فاقد هر نوع ضایعه پوستی. معیار های خروج: بیماران با دیابت کنترل نشده؛ سندرم نقص ایمنی اکتسابی؛لوپوس فعال؛ اسکلرودرما یا بیماریهای روماتولوژی؛ داشتن سابقه حساسیت به

گیاهان دارویی.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکز ی دانشگاه طبقه ششم تلفن 88987382- فاکس:88989664
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-19, ۱۳۹۳/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
130/405

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.9
توصیف کد ICD-10
Malignant Neoplasm of Breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه مشکلات پوستی ناشی از رادیوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 10 و 28 و آخرین روز درمان رادیوتراپی و تا 2 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار RTOG و پرسشنامه پژوهشگر ساخته

2

شرح متغیر پیامد
اریتم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 10،28 و آخرین روز درمان رادیوتراپی و تا 2 هفته پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ابزار RTOG و پرسشنامه پژوهشگر ساخته

3

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی خشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 10 و 28 و آخرین روز درمان رادیوتراپی و تا 2 هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار RTOG وپرسشنامه پژوهشگر ساخته

4

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 10،28 و آخرین روز اتمام رادیوتراپی و 2هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و با استفاده از پرسشنامه پژوهشگر ساخت

5

شرح متغیر پیامد
سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
درروزهای 10،28 و آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و با استفاده از پرسشنامه پژوهشگرساخته

6

شرح متغیر پیامد
تغییر در فعالیت های روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 28،10 و آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد
تندرنس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 28،10 و آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پوسته ریزی مرطوب لکه ای ومنتشر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 28،10،آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد
ترشح،عفونت، سلولیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 28،10،آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2هفته پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
از ابتدای شروع رادیوتراپی به بیماران گروه تحت مداخله جو دوسر پیشنهاد می شود که کرم جو دوسر، روزی سه مرتبه به فواصل زمانی 8 ساعت برروی موضع مورد نظر(محلی که تحت رادیوتراپی قرارگرفته) به میزان یک واحد نوک انگشتی (FTU) بطور یکنواخت با انگشت سبابه مالیده شود(البته در بیماران مختلف و بر اساس وسعت ضایعه این واحد می تواند به دو برابر هم برسد) و بمدت 3 ساعت از شستشوی آن محل اجتناب ورزند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
به بیماران گروه کنترل نیز پایه کرم که فاقد عصاره است، داده می شو د.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد
نام کامل فرد مسوول
مهناز آنتیک چی، دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری، دانشگاه علوم پزشکی تهران، ایران
آدرس خیابان
یزد، خیابان شهید مطهری، روبروی پمپ بنزین روحانیون
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم تلفن 88987382- فاکس: 88987381
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران/دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
معاون آموزشی، استادیار و دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
ایمیل
shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران،دانشکده پرستاری ومامایی
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد غیاثوندیان
موقعیت شغلی
معاون آموزشی، استادیار و دکترای پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6642 0739
فکس
ایمیل
shghiyas@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری ومامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهناز آنتیک چی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، دانشکده پرستاری ومامای دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 35 1526 7077
فکس
ایمیل
m_anticchi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی