

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## 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 از کسب 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 بر روی محلی که تحت رادیوتراپی قرار گرفته، به میزان یک واحد نوک انگشتی (FTU) بطور یکنواخت با انگشت سیاه 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 تدرنس و درد، خارش، سوزش، اریتم، پوسته ریزی خشک و مرطوب و درجه درماتیت ناشی از رادیوتراپی را در فواصل زمانی 10 روز 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 از اتمام 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 تماس ثبت کننده

#### نام

شهرزاد غیاثوندیان

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7171 6692 21 98+

#### 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, 1393/03/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

### 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؛ لویوس فعال؛ اسکلوودرما یا بیماریهای روماتولوژی؛ داشتن سابقه حساسیت به

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311015987N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-08-2014, 1393/05/14

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-05, 1393/05/14

گیاهان دارویی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

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 سوبه 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

1393/02/29, 2014-05-19

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

ارتم

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 و پرسشنامه پژوهشگر ساخته

4

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 10، 28 و آخرین روز اتمام رادیوتراپی و 2 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار و با استفاده از پرسشنامه پژوهشگر ساخت

5

شرح متغیر پیامد

سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 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 پژوهشگر ساخته

6

شرح متغیر پیامد

تغییر در فعالیت های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 10، 28 و آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2 هفته پس از آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

7

شرح متغیر پیامد

تندرنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 10، 28 و آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2 هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

پوسته ریزی مرطوب لکه ای و منتشر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 10، 28، آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2 هفته پس از آن

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه توسط پزشک

2

### شرح متغیر پیامد

ترشح، عفونت، سلولیت

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 10، 28، آخرین روز اتمام رادیوتراپی و تا 2 هفته 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 می‌شود که کرم جو دوسر، روزی سه مرتبه به فواصل زمانی 8 ساعت بر روی موضع مورد نظر (محلی که تحت رادیوتراپی قرار گرفته) به میزان یک واحد نوک انگشتی (FTU) بطور یکنواخت با انگشت سیبانه مالیده شود (البته در بیماران مختلف و بر اساس وسعت ضایعه این واحد می‌تواند 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 می‌شود.

### 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

0739 6642 21 98+

#### 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  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
7077 1526 35 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی 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 و مامایی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران  
شهر