

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بارهنگ، گل ختمی و عسل (فراورده طب سنتی) با دارونما بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی فراورده طب سنتی بر پایه بارهنگ در مقایسه با دارونما بر
درمانیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران سرطانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از
فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در روزهایی که برای درمان (رادیوتراپی) به بخش رادیوتراپی
بیمارستان واسعی سبزوار مراجعه می کنند (روزی یک بار) بلافاصله
بعد از رادیوتراپی و 6 ساعت بعد از انجام رادیوتراپی یک لایه نازک (یک
بندانگشت) از فراورده طب سنتی یا پلاسبو را به محل درمانیت یا
پرتودرمانی (چین های پوستی شامل آگزیلاری، زیربستان، کشاله ران)
می مالند و در زمان های روز صفر (ابتدای شروع درمانیت) روزهای
7-14 تا 21... پایان رادیوتراپی هفته ای یک بار و یکماه بعد از اتمام
رادیوتراپی توسط متخصص رادیوتراپی و پژوهشگر بررسی و معاینه می
شوند. بیمار و معاینه کننده از نوع دارو اطلاعی ندارند. از بیمار خواسته
می شود سه ماه بعد از اتمام رادیوتراپی جهت بررسی درمانیت تحت
حاد مراجعه کند (هایپرپیکماتاسیون و.....)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: رضایت شرکت در مطالعه، سلامت روانی و عقلی، کاندید
پرتو درمانی، اقامت در سبزوار و حومه، رنج سنی 45-70 سال، عدم
بیماری پوستی، عدم مصرف سیگار معیارهای خروج: از اواسط
مطالعه رضایت به ادامه شرکت در طرح نداشته باشند، دچار عوارض
شدید رادیوتراپی شود، تغییر روش درمانی بیمار از اواسط روند درمان.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از پماد ساختگی (فراورده طب سنتی) شامل عصاره
برگ بارهنگ، گل ختمی و عسل بر پایه هیدروژل به اندازه یک بندانگشت
بر روی درمانیت ناشی از پرتودرمانی استفاده می شود. و در گروه شاهد
هیدروژل (دارونما) به اندازه یک بندانگشت بر محل درمانیت
پرتودرمانی مالیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خارش- درد محل- اریتم محل درمانیت-

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170404033202N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4422 9180

آدرس ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بارهنگ، گل ختمی و عسل (فراورده طب سنتی) با دارونما
بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی در مبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بارهنگ، گل ختمی و عسل (فراورده طب سنتی) با دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت شرکت در مطالعه سلامت روانی و عقلی کاندید پرتو درمانی
اقامت در سبزوار و حومه (تمام جلسات در سبزوار انجام گیرد) رنج
سنی 45-70 سال عدم بیماری مزمن و زمینه ای مانند: پوستی، بیماری
لوپوس و اسکلوئرمی فعال و آلرژی زمینه و دیابت و بیماری های مزمن
کلیوی عدم مصرف سیگار و مواد مخدر و الکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که از اواسط مطالعه تغییر مکان زندگی داشته باشند از اواسط
مطالعه رضایت به ادامه شرکت در طرح نداشته باشند دچار عوارض
شدید رادیوتراپی شود. تغییر روش درمانی بیمار از اواسط روند درمان
عدم استفاده از داروهای طرح آلرژی به داروهای مطالعه داشته باشند

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

84 بیمار انتخاب شده و بصورت تصادفی به دو گروه 42 نفر تقسیم
شدند (تصادفی سازی ساده، فردی و با انتخاب پاکت مهرموم شده
انجام می گیرد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدین صورت که بیمار و معاینه کننده از نوع داروی مصرفی اطلاعی
ندارند. دارو و دارونما از نظر شکل و رنگ و ظاهر به صورت پماد یک
شکل است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی
کد پستی
9618655555

تاریخ تایید

2022-06-25, 1401/04/04

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.023

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت ناشی از پرتودرمانی

کد ICD-10

L58.9

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمانیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر (روز شروع پرتودرمانی و شروع مداخله) و روزهای 7-14-21

بعد از درمان و یکماه بعد از پایان درمان جهت بررسی درمانیت حاد و 3

ماه بعد از اتمام درمان جهت بررسی درمانیت تحت حاد خواهد بود

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم CTCAE v5.0

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز صفر (ابتدای مداخله) روز 7-21-28 (از شروع رادیوتراپی

بصورت هفته ای یکبار)

نحوه اندازه گیری متغیر

خوداظهاری

2

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از روز صفر (ابتدای مداخله) روز 7-21-28 (از شروع رادیوتراپی

بصورت هفته ای یکبار)

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی گروه مداخله پماد شامل بارهنگ، گل ختمی

و عسل است این هیدروژل موضعی پوستی توسط داروسازو تحت

نظارت دانشکده داروسازی مشهد ساخته خواهد شد. بیماران گروه
مداخله در روزهایی که برای درمان (رادیوتراپی) مراجعه می کنند
بلافاصله بعد از رادیوتراپی و 6 ساعت بعد از انجام رادیوتراپی یک لایه
نازک (یک بند انگشت) از فراورده طب سنتی رابه محل درمانیت یا
پرتودرمانی (چین های پوستی شامل آگزیلاری . زیرپستان . کشاله ران)
می مالند
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی گروه کنترل پماد شامل بهیدروژل است این
هیدروژل موضعی پوستی توسط داروسازو تحت نظارت دانشکده
داروسازی مشهد ساخته خواهد شد. بیماران گروه کنترل در روزهایی که
برای درمان (رادیوتراپی) مراجعه می کنند بلافاصله بعد از رادیوتراپی
و 6 ساعت بعد از انجام رادیوتراپی یک لایه نازک (یک بند انگشت) از
هیدروژل رابه محل درمانیت یا پرتودرمانی (چین های پوستی شامل
آگزیلاری . زیرپستان . کشاله ران) می مالند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیوتراپی بیمارستان واسعی وابسته به دانشگاه علوم
پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدی

آدرس خیابان

پریس دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618655555

تلفن

9081 4422 51 98+

ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدساقی

آدرس خیابان

انقلاب 7 پلاک 4

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

961855555

تلفن

9081 4466 51 98+

ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

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 سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

انقلاب

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618655555

تلفن

9081 4422 51 98+

ایمیل

a.asadi.mm.1384@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618655555
تلفن
9081 4422 51 98+
ایمیل
a.asadi.mm.1384@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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

انقلاب
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618655555
تلفن
9081 4422 51 98+
ایمیل
a.asadi.mm.1384@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
عاطفه اسدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
انقلاب