پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بارهنگ ،گل ختمی وعسل (فراورده طب سنتی) با دارونما بر درماتیت ناشی ازپرتودرمانی درمبتلایان به سرطان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثرفراورده طب سنتی برپایه بارهنگ درمقایسه با دارونما بر درماتیت ناشی ازپرتودرمانی دربیماران سرطانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصاد فی 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 سبزوارمراجعه می کنند (روزی یک بار) بلافاصله بعد از رادیوتراپی و6 ساعت بعداز انجام رادیوتراپی یک لایه نازک (یک بندانگشت) از فرآورده طب سنتی یا پلاسبو رابه محل درماتیت یا پرتودرمانی (چین های پوستی شامل آگزیلاری . زیرپستان .کشاله ران) می مالند ودر زمان های روز صفر(ابتدای شروع درماتیت) روزهای 7-14-21...تا پایان رادیوتراپی هفته ای یک بارویکماه بعداز اتمام رادیوتراپی توسط متخصص رادیوتراپی وپژوهشگر بررسی ومعاینه می شوند.بیمار ومعاینه کننده از نوع داروواطلاعی ندارند. از بیمار خواسته می شود سه ماه بعد از اتمام رادیوتراپی جهت بررسی درماتیت تحت حاد مراجعه کند(هایپرپیگمانتاسیون و.....)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارورود: رضایت شرکت در مطالعه. سلامت روانی و عقلی .کاندید پرتو درمانی .اقامت درسبزوار وحومه. رنج سنی70- 45سال .عدم بیماری پوستی. عدم مصرف سیگار معیارهای خروج : از اواسط مطالعه رضایت به ادامه شرکت درطرح نداشته باشند. دچار عوارض شدید رادیوتراپی شود. تغییر روش درمانی بیمار از اواسط روند درمان.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله از پماد ساختگی (فرآورده طب سنتی) شامل عصاره برگ بارهنگ ،گل ختمی وعسل بر پایه هیدروژل به اندازه یک بندانگشت برروی درماتیت ناشی ازپرتودرمانی استفاده می شود. و در گروه شاهد هیدروژل (دارونما) به اندازه یک بندانگشت بر محل درماتیت پرتودرمانی مالیده می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
خارش- دردمحل- اریتم محل درماتیت-

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170404033202N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-29, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-29, ۱۴۰۱/۰۵/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-29, 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 وعسل (فراورده طب سنتی) با دارونما بر درماتیت ناشی ازپرتودرمانی درمبتلایان به سرطان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بارهنگ ،گل ختمی وعسل (فراورده طب سنتی) با دارونما

بر درماتیت ناشی ازپرتودرمانی

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 درسبزوار وحومه(تمام جلسات درسبزوار انجام گیرد) رنج سنی70- 45سال عدم بیماری مزمن وزمینه ای مانند:پوستی، بیماری لوپوس و اسکلرودرمی فعال وآلرژی زمینه و دیابت وبیماری های مزمن کلیوی عدم مصرف سیگار ومواد مخدر والکل

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 درطرح 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

84 بیمارانتخاب شده وبصورت تصادفی به دو گروه 42 نفرتقسیم شدند (تصادفی سازی ساده، فردی و با انتخاب پاکت مهروموم شده انجام می گیرد).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدین صورت که بیمارومعاینه کننده از نوع داروی مصرفی اطلاعی ندارند.دارو ودارونما از نظر شکل ورنگ وظاهر به صورت پماد یک شکل 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 سبزوار

آدرس خیابان

پردیس دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618655555

تاریخ تایید

2022-06-25, ۱۴۰۱/۰۴/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MEDSAB.REC.1401.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت ناشی ازپرتودرمانی

کد ICD-10

L58.9

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزصفر(روز شروع پرتودرمانی وشروع مداخله) و روزهای 7-14-21 بعداز درمان ویکماه بعداز پایان درمان جهت بررسی درماتیت حاد و3 ماه بعد از اتمام درمان جهت بررسی درماتیت تحت حاد خواهدبود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم CTCAE v5.0

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خارش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز صفر(ابتدای مداخله) روز 7-21-28 (از شروع رادیوتراپی بصورت هفته ای یکبار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خوداظهاری

2

شرح متغیر پیامد

اریتم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز صفر(ابتدای مداخله) روز 7-21-28 (از شروع رادیوتراپی بصورت هفته ای یکبار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی گروه مداخله پماد شامل بارهنگ ،گل ختمی وعسل 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 و6 ساعت بعداز انجام رادیوتراپی یک لایه نازک(یک بندانگشت) از فرآورده طب سنتی رابه محل درماتیت 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 و6 ساعت بعداز انجام رادیوتراپی یک لایه نازک(یک بندانگشت) از هیدروژل رابه محل درماتیت 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

پردیس دانشگاه

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618655555

تلفن

+98 51 4422 9081

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 پلاک4

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

961855555

تلفن

+98 51 4466 9081

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

انقلاب

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9618655555

تلفن

+98 51 4422 9081

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9618655555
تلفن
+98 51 4422 9081
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد