پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کرم درمولین هانا با کرم Strata XRT بر بهبود درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کرم حنا بر درماتیت ناشی از رادیوتراپی در مقایسه با کرم Strata XRT

طراحی

ما بیماران را هر هفته در حین رادیوتراپی معاینه می کنیم. در هرگروه بعد از مشاهده درماتیت گرید دو رادیوتراپی کرم داده میشود که دوبار در روز بعد از درمان رادیوتراپی استفاده کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هرگروه بعد از مشاهده درماتیت گرید دو رادیوتراپی کرم داده میشود. محل انجام بیمارستان امام حسین- بخش رادیوتراپی انکولوژی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به سرطان پستان با تائید تشخیص توسط انکولوژیست و پاتولوژیست محدوده سنی بین 70-18 سال تحت درمان رادیوتراپی گروهی از زنان مبتلا که جراحی حفظ پستان شده اند و نه ماستکتومی شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود اولسر یا اسکار جوش نخورده و سلولیت باکتریال در محل پرتو درمانی سابقه دیابت و نارسایی کلیه و کم خونی و فشارخون سابقه ابتلا به بیماریهای کلاژن واسکولار دفورمیتی قفسه سینه سابقه ابتلا به بیماریهای مزمن پوستی در ناحیه پستان یا قفسه سینه شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی سابقه قبلی رادیوتراپی به پستان و قفسه سینه

گروه‌های مداخله

دو گروه وجود دارد و گروه کنترل نداریم. مطالعه پایلوت است و به دلیل تعداد محدود کرم Strata XRT که توسط شرکت دارویی تحویل شده (20 عدد) فقط می توان در هرگروه 20 نفر داشت

متغیرهای پیامد اصلی

سن گرید درماتیت (طبق طبقه بندی RTOG) دوز توتال رادیوتراپی دوز رادیوتراپی در زمان ایجاد درماتیت گرید دو عوارض ناخواسته دارویی درد خارش سوزش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150919024084N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-08-16, ۱۴۰۱/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق کامیان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 311 4846

آدرس ایمیل

shkamian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم درمولین هانا با کرم Strata XRT بر بهبود درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کرم درمولین هانا با کرم Strata XRT بر درماتیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود به مطالعه:1-زنان مبتلا به سرطان پستان با تائید تشخیص توسط انکولوژیست و پاتولوژیست محدوده سنی بین 70-18 سال تحت درمان رادیوتراپی گروهی از زنان مبتلا که جراحی حفظ پستان شده اند و نه ماستکتومی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اولسر یا اسکار جوش نخورده و سلولیت باکتریال در محل پرتو درمانی دیابت و نارسایی کلیه و کم خونی و فشارخون ابتلا به بیماریهای کلاژن واسکولار دفورمیتی قفسه سینه ابتلا به بیماریهای مزمن پوستی در ناحیه پستان یا قفسه سینه شیمی درمانی همزمان سابقه قبلی رادیوتراپی به پستان و قفسه سینه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه پایلوت است و به علت هزینه بالای کرم Strata XRT و عدم امکان تهیه کرم از جانب شرکت یا بازار با بیش از 20 کرم، طرح با 20 بیمار در هر گروه انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان امام حسین- خ شهید مدنی- بیمارستان امام حسین- بخش رادیوتراپی انکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درماتیت رادیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز اول رادیوتراپی تا انتهای آن بصورت هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و گریدینک طبق گریدینگ بین المللی RTOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله یک: در یک گروه بیست نفره کرم درمولین حنا بعد از مشاهده درماتیت گرید دو رادیوتراپی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: در گروه بیست نفره دوم کرم Strata XRT بعد از مشاهده درماتیت گرید دو رادیوتراپی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

شقایق کامیان

آدرس خیابان

شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7343 2614
ایمیل
shkamian@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان ولنجک، خ اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
shkamian@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شقایق کامیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2614
ایمیل
shkamian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شقایق کامیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2416
ایمیل
shkamian@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شقایق کامیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 2614
ایمیل
shkamian@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت نیاز مجله برای انتشار
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد