

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثر پماد ترکیبی گیاهی (شامل پوست انار، زاج، عسل و مازو) در پیشگیری  
درماتیت ناشی از رادیاسیون ادجوانت پس از عمل جراحی کانسرواتیو در بیماران مبتلا  
به سرطان پستان : کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر پماد ترکیبی گیاهی (شامل پوست انار، زاج، عسل و مازو) در پیشگیری درماتیت ناشی از رادیاسیون ادجوانت پس از عمل جراحی کانسرواتیو در بیماران مبتلا به سرطان پستان : کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوپه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای انجام تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده شد

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران سرطان پستان تحت درمان با رادیوتراپی با است که در بیمارستان نمازی شیراز انجام می گیرد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص یافت شناسی سرطان پستان، جراحی حفظ پستان با یا بدون برداشتن لنف نودهای زیر بغلی ، وجود میانگین فاصله ی زمانی بین شیمی درمانی و پرتودرمانی ۳-۴ هفته معیار های خروج: رادیوتراپی قبلی، شیمی درمانی، همزمان ابتلا ی تومورال پوست ، سابقه بیماری های بافت همبند، ابتلا به دیابت و نارسایی کبدی، راش، زخم پوستی، عفونت پوستی در محل رادیوتراپی، عفونت سیستمیک، وجود اسکار جوش نخورده در محل رادیوتراپی، استفاده همزمان از داروی موضعی دیگر، اعتیاد به سیگار و مواد مخدر، تمایل نداشتن بیمار به شرکت در مطالعه

### گروه های مداخله

گروه مداخله: از اولین جلسه رادیوتراپی، مصرف دارو شروع می شود. روزانه دو مرتبه حداقل به فاصله ی ۶ ساعت به ضخامت 1 تا 2 میلی متر روی سطح تابش اشعه که حدود آن بوسیله ی طراحی درمان مشخص شده است مالیده می شود. با توجه به امکان ایجاد اثر بولوس به بیماران توصیه می شود که حداقل ۴ ساعت قبل از رادیوتراپی پماد مورد استفاده قرار گیرد و تا یک هفته پس از اتمام رادیوتراپی از پمادها استفاده شود. گروه دارونما: از اولین جلسه رادیوتراپی، مصرف دارونما شروع می شود. روزانه دو مرتبه حداقل به فاصله ی ۶ ساعت به ضخامت 1 تا 2 میلی متر روی سطح تابش اشعه که حدود آن بوسیله ی طراحی درمان مشخص شده است مالیده می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

درجه درماتیت ناشی از رادیاسیون

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220904055879N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-12-2022, 1401/09/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-12-2022, 1401/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-12-2022, 1401/09/19

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شکبیا جوادی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5337 3612 71 98+

#### آدرس ایمیل

shakibaa89@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, 1401/09/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, 1402/03/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پماد ترکیبی گیاهی (شامل پوست انار، زاج، عسل و مازو) در پیشگیری درمانیت ناشی از رادیاسیون ادجوانت پس از عمل جراحی کانسرواتیو در بیماران مبتلا به سرطان پستان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پماد ترکیبی گیاهی در پیشگیری سوختگی ناشی از پرتودرمانی سرطان پستان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بافت شناسی سرطان پستان جراحی حفظ پستان با یا بدون برداشتن لنف نودهای زیر بغلی وجود میانگین فاصله ی زمانی بین شیمی درمانی و پرتودرمانی ۳-۴ هفته

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیوتراپی قبلی شیمی درمانی همزمان ابتدای تومورال پوست سابقه بیماری های بافت همیند ابتلا به دیابت و نارسایی کبدی راش، اولسر، عفونت پوستی در محل رادیوتراپی عفونت سیستمیک وجود اسکار جوش نخورده در محل رادیوتراپی استفاده همزمان از داروی موضعی دیگر اعتیاد به سیگار و مواد مخدر تمایل نداشتن بیمار به شرکت در مطالعه

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس جدول بلوک های جایگشتی بدست آمده از نرم افزار Random allocation (نسخه 1.00 ساخت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان) انجام می شود. برای این منظور از بلوکهای چهارتایی استفاده می شود. به این منظور بیماران به طور تصادفی به دو گروه دارو (A) و دارونما (B) تقسیم می شوند. برای پنهان سازی جایگاه های تصادفی سازی شده از پاکت های تیره رنگ استفاده می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار، تیم درمان، و ارزیاب بالینی کور می باشند. برای این منظور دارو و دارونما در رنگ و بوی کاملاً یکسان ساخته می شوند و در ظروف کاملاً یکسان بسته بندی می شوند. برای نام گذاری دارو از حروف (A) برای دارو و (B) برای دارونما استفاده می شود

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم

پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

شیراز. میدان نمازی بیمارستان نمازی. بخش رادیوتراپی

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7193711351

### تاریخ تأیید

2022-05-14, 1401/02/24

### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.097

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

درمانیت ناشی از رادیاسیون

## کد ICD-10

L59.0

## توصیف کد ICD-10

[Erythema ab igne [dermatitis ab igne

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

درجه ی درمانیت

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته

## نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: از اولین جلسه رادیوتراپی، مصرف فرآورده ترکیبی گیاهی حاوی عصاره های پوست انار، زاج، عسل، و مازو شروع می شود. روزانه دو مرتبه حداقل به فاصله ی ۶ ساعت به ضخامت 1 تا 2 میلی متر روی سطح تابش اشعه که حدود آن بوسیله ی طراحی درمان مشخص شده است مالیده می شود. با توجه به امکان ایجاد اثر بولوس به بیماران توصیه می شود که حداقل ۴ ساعت قبل از رادیوتراپی پماد مورد استفاده قرار گیرد و تا یک هفته پس از تمام رادیوتراپی از پمادها استفاده شود. داروی ترکیبی مرتبط با طب سنتی توسط داروساز ساخته می شود.

## طبقه بندی

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**شرح مداخله**

گروه دارونما: از اولین جلسه رادیوتراپی، مصرف دارونما شروع می شود. روزانه دو مرتبه حداقل به فاصله ی ۶ ساعت به ضخامت 1 تا 2 میلی متر روی سطح تابش اشعه که حدود آن بوسیله ی طراحی درمان مشخص شده است مالیده می شود. با توجه به امکان ایجاد اثر بولوس به بیماران توصیه می شود که حداقل ۴ ساعت قبل از رادیوتراپی پماد مورد استفاده قرار گیرد و تا یک هفته پس از اتمام رادیوتراپی از پمادها استفاده شود. دارونما توسط داروساز ساخته می شود.

**طبقه بندی**  
 دارو نما

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شکیبا جوادی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 رادیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان نمازی . بخش رادیوتراپی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193711351  
**تلفن**  
 5337 3612 71 98+  
**ایمیل**  
 shakibaa89@gmail.com

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان نمازی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 شکیبا جوادی  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان نمازی، بخش پرتودرمانی  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7193711351  
**تلفن**  
 5337 3612 71 98+  
**ایمیل**  
 shakibaa89@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محمدمهدی پرویزی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 طب سنتی  
**آدرس خیابان**  
 شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات مولکولی پوست  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134814336

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهتاب معمارپور  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 7134814336  
**تلفن**  
 5410 3230 71 98+  
**ایمیل**  
 info@sums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

کد پستی  
7193711351  
تلفن  
5337 3612 71 98+  
ایمیل  
shakibaa89@gmail.com

تلفن  
5592 3212 71 98+  
ایمیل  
mmparvizi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
شکیبا جوادی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
بیمارستان نمازی. بخش رادیوتراپی  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس

### 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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست