پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 سویه 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 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 ۴-۳ هفته معیار های خروج: رادیوتراپی قبلی، شیمی درمانی، همزمان ابتلای 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

گروه‌های 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 2میلی 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: **2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شگیبا جوادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3612 5337

آدرس ایمیل

shakibaa89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

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 درماتیت 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 ۴-۳ هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رادیوتراپی قبلی شیمی درمانی همزمان ابتلای تومورال پوست سابقه بیماری های بافت همبند 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصاادفی سازی شده از پاکت های تیره رنگ استفاده می شود
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار، تیم درمان، و ارزیاب بالینی کور می باشند.برای این منظور دارو و دارو نما در رنگ و بوی کاملا یکسان ساخته می شوند و در ظروف کاملا 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 گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید
2022-05-14, ۱۴۰۱/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1401.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت 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 درماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 2میلی 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. داروی ترکیبی مرتبط با طب سنتی توسط داروساز ساخته می شود.
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3612 5337
ایمیل
shakibaa89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
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
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 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
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5337
ایمیل
shakibaa89@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، مرکز تحقیقات مولکولی پوست
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۴۶۱۱۴

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

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
7193711351
تلفن
+98 71 3612 5337
ایمیل
shakibaa89@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
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