

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی در سرطان سینه با یا بدون دریافت کوئرتستین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر کوئرتستین در شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان سینه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 92 بیمار. برای تصادفی سازی از sealedenvelop.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید رجایی بابلسر انجام میشود. داروها در تیوب های یکسان و هم شکل قرار داده می شوند و بدون اینکه پژوهشگر و بیمار از محتوی دارو هر تیوب اطلاع داشته باشند به کمک یک پرستار داروها به بیماران داده می شود. گروه 1 داروی کوئرتستین و گروه کنترل دارونما را دریافت میکنند. از بیماران خواسته می شود پس از هر جلسه رادیوتراپی 2 بار در روز (یک بار بعد از رادیوتراپی و یک بار شب) دارو را به روش مالیدنی استفاده کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به سرطان سینه در بازه سنی 30 تا 70 سال که تحت عمل جراحی (لمپکتومی) و شیمی درمانی قرار گرفتند و بعد از 3 الی 4 هفته از شیمی درمانی، برای دریافت رادیوتراپی کمکی به بیمارستان شهید رجایی بابلسر استان مازندران مراجعه کرده اند، به مطالعه وارد می شوند. بیمارانی که بیماری زمینه ای و سابقه بیماری التهابی پوست داشته باشند، stage 4 داشته، برای تسکین مورد رادیوتراپی قرار گرفته باشند یا دارای سابقه حساسیت های شدید باشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

داروها در تیوب های یکسان و هم شکل قرار داده می شوند. گروه 1 (گروه مداخله) داروی کوئرتستین و گروه 2 (گروه کنترل) دارونما را دریافت میکنند. از بیماران خواسته می شود پس از هر جلسه رادیوتراپی 2 بار در روز (یک بار بعد از رادیوتراپی و یک بار شب) دارو را به روش مالیدنی استفاده کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی بر اساس طبقه بندی RTOG، زمان ایجاد یا تغییر شدت علائم و شدت درد بیماران بر اساس شاخص Visual Analogue Scale

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230509058138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2023، ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم رمضان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

آدرس ایمیل

m.ramzanpoor@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2024، ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2024، ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی شدت درماتیت ناشی از رادیوتراپی در سرطان سینه با یا بدون دریافت کوئرتستین

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر کوثرستین بر درمانیت ناشی از رادیوتراپی در سرطان سینه
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سرطان سینه در بازه سنی 30 تا 70 سال هستند تحت عمل جراحی لمپکتومی قرار گرفتند بعد از 3 الی 4 هفته از عمل جراحی برای رادیوتراپی مراجعه کردند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بیماری زمینه ای و سابقه بیماری التهابی پوست داشته باشند بیمارانی که stage 4 داشته یا برای تسکین مورد رادیوتراپی قرار گرفته باشند بیماران با جراحی Modified Radical Mastectomy نباید وارد مطالعه شوند. بیماران با سابقه حساسیت شدید

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

طی این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بیماران با استفاده از بلوک های 4 و 10 به دو گروه رندوم تقسیم می شوند. داروها در تیوب های یکسان و هم شکل قرار داده می شوند و بدون اینکه پژوهشگر و بیمار از محتوی دارو هر تیوب اطلاع داشته باشند به کمک یک پرستار داروها به بیماران داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

طی این کارآزمایی بالینی دوسو کور، شرکت کنندگان (بیماران)، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده کور نگه داشته شده اند. پیامدهای حاوی کوثرستین و پلاسبو در تیوب های یکسان و هم شکل، توسط یک همکار غیردخیل در روند اجرای طرح قرار داده می شوند و بدون اینکه پژوهشگر و بیمار از محتوی دارو هر تیوب اطلاع داشته باشند به کمک یک پرستار داروها به بیماران داده می شود.

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

پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بلوار شهید ابوالحسنی، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۹/۱۹, 2023-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درمانیت

کد ICD-10

L58.0

توصیف کد ICD-10

Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درمانیت ناشی از رادیوتراپی بر اساس طبقه بندی RTOG

مقاطع زمانی اندازه گیری

شدت درمانیت پرتویی از زمان ورود به مطالعه تا اتمام دوره درمان رادیوتراپی، هر هفته یک بار مورد بررسی قرار میگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیارهای Radiation Therapy Oncology Group

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ایجاد علائم درمانیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مطالعه تا پایان دوره رادیوتراپی هر هفته یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

زمانی را که در معاینه هفتگی طبق نظر متخصصی که بیماران را ارزیابی می کند علائم درمانیت ایجاد شده ثبت می کنیم.

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

از ابتدای مطالعه تا پایان دوره رادیوتراپی هر هفته یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییر شدت درد را در معاینه هفتگی طبق نظر متخصصی که بیماران را ارزیابی می کند، ثبت می کنیم. شدت درد بیماران با استفاده از شاخص Visual Analogue Scale اندازه گیری می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به سرطان سینه در بازه سنی 30 تا 70 سال که تحت عمل جراحی (لمپکتومی) و شیمی درمانی قرار گرفتند و بعد از 3 الی 4 هفته از شیمی درمانی، برای دریافت رادیوتراپی کمکی مراجعه کرده اند، به مطالعه وارد می شوند. ترکیب کوئرتستین از شرکت سیگما با دوز 0.2 درصد به بیماران داده می شود. از بیماران خواسته می شود پس از هر جلسه رادیوتراپی 2 بار در روز (یک بار بعد از رادیوتراپی و یک بار شب) به مدت 6 هفته، دارو را به روش مالیدنی استفاده کنند. همچنین بیماران باید قبل از هر جلسه رادیوتراپی، از صابون Dove برای شستن ناحیه درمان استفاده کنند به گونه ای که اثری از دارو باقی نماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما شامل کربوکسی متیل سلولز با رنگ خوراکی است که از نظر رنگ مشابه به ترکیب کوئرتستین می باشند. از بیماران خواسته می شود پس از هر جلسه رادیوتراپی 2 بار در روز (یک بار بعد از رادیوتراپی و یک بار شب) به مدت 6 هفته، دارو را به روش مالیدنی استفاده کنند. همچنین بیماران باید قبل از هر جلسه رادیوتراپی، از صابون Dove برای شستن ناحیه درمان استفاده کنند به گونه ای که اثری از دارو باقی نماند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی

نام کامل فرد مسوول

داریوش مسلمی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجائی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47419-99879

تلفن

1790 3527 11 98+

فکس

ایمیل

moslemid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بلوار شهید ابوالحسنی، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۵۴

تلفن

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

ایمیل

moslemid@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مریم رمضان پور

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بلوار شهید ابوالحسنی، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

2826 8846 21 98+

ایمیل

maryam.rmp81@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

داریوش مسلمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوترابی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بلوار شهید ابوالحسنی، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

1517 2523 11 98+

فکس

ایمیل

moslemid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

داریوش مسلمی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوترابی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، بلوار شهید ابوالحسنی، دانشگاه علوم پزشکی

بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

1517 2523 11 98+

ایمیل

moslemid@yahoo.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