پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر عصاره بابونه بر پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

اگرچه درماتیت حاد رادیاسیون عارضه شایع رادیوتراپی است، در حال حاضر درمان قطعی جهت پیشگیری یا درمان آن وجود ندارد. در این پژوهش بر آن شدیم تا به بررسی اثر بابونه در پیشگیری از درماتیت رادیاسیون در زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز در سال 90-1389 بپردازیم. این پژوهش یک کارازمایی کنترل شده تصادفی سه سوکور می باشد. حجم نمونه در هر گروه 30 نفر در نظر گرفته شد. بیماران به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده دارو یا دارونما قرار می گیرند. کرم به مدت 6 هفته متوالی و سه بار در روز استفاده می شود. بیماران در روز 3، 6، 9، 12، 15، 18، 21، 24 و 2 هفته بعد از اتمام درمان ویزیت شده و از نظر بروز و شدت درماتیت طبق معیار RTOG بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107207074N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-05, ۱۳۹۰/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-05, ۱۳۹۰/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جورکش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 78 1224 0960

آدرس ایمیل

jourkesh.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23, ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره بابونه بر پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره بابونه بر درماتیت حاد رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه بالغین بالای 18سال; تشخیص سرطان پستان در یک سینه که توسط انکولوژیست تایید شده باشد; بیمارانی که تحت عمل ماستکتومی رادیکال یک سینه قرار گرفته اند; عدم داشتن بیماری های روحی و روانی; عدم استفاده از دارو به صورت موضعی بر ناحیه درگیر درماتیت حاد; عدم ابتلا به بیماری های پوستی مزمن نظیر پمفیگوس و کلاژن واسکولار; عدم ابتلا به بیماری های تضعیف کننده سیستم ایمنی; عدم ابتلا به دیابت; عدم وجود اسکار سوختگی قدیمی در ناحیه تحت تابش; عدم استفاده از بلوس در بیماران -عدم دریافت داروهای شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی - عدم حساسیت به دارو پس از تست حساسیت -دوز رادیوتراپی توتال 5000 سانتی گری -عمق درمانی بین 7.5-9.5 سانتی متر توده بدنی بین 19.8-26 -قادر به برقراری ارتباط باشد شرایط خروج از مطالعه -عدم تمایل به ادامه مداخله -جراحی، عفونت و خونریزی در زمان اجرای پژوهش -بروز حساسیت دارویی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز. خ گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱
کد کمیته اخلاق
Eth155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت حاد ناشی از رادیوتراپی
کد ICD-10
L24
توصیف کد ICD-10
Irritant contact dermatitis

2

شرح
سرطان سینه
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درماتیت حاد رادیوتراپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 3، 6، 9، 12، 15، 18، 21، 24 و دو هفته پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار اندازه گیری RTOG که از 0 تا 4 درجه بندی می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حساسیت دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی درمان دارویی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز عصاره بابونه که به شکل کرم4% در پایه کلد کرم در آمده، 3 بار در روز در محل تابش اشعه از روز اول درمان با اشعه تا دو هفته پس از اتمام درمان
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
کنترل: تجویز دارونما با ترکیب پایه کلدکرم و رنگ مجاز خوراکی 3 بار در روز در محل تابش اشعه از روز اول درمان با اشعه تا دو هفته پس از اتمام درمان
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جورکش
آدرس خیابان
اهواز. خ گلستان. بیمارستان گلستان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فقهی
آدرس خیابان
اهواز. خ گلستان. دانشگاه جندی شاپور. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جورکش
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز.خ گلستان. دانشگاه جندی شاپور. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 78 1224 0960
فکس
ایمیل
jourkesh.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جورکش
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز. خ گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 78 1224 0960
فکس
ایمیل
jourkesh.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جورکش
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز. خ گلستان. دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز. دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 78 1224 0960
فکس
ایمیل
jourkesh.f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی