پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تهیه ژل موضعی حاوی عصاره حنا و کروسین و بررسی تاثیر آن بر پیشگیری درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی ژل حاوی عصاره حنا و کروسین در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 است که بر روی 50 بیمار انجام می شود , برای تصادفی سازی از فانکشن RAND نرم افزار اکسل استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دوسوکور است. بیماران بطور تصادفی در یکی از گروه های کد گذاری شده قرار می گیرند و فراورده متحدالشکلی دریافت می کنند بطوریکه هیچکدام از پزشک و بیمار از محتوای شکل دارویی اطلاعی ندارند. بیمارانی که تحت رادیوتراپی قرار می گیرند و معیار ورود به مطالعه را دارند پس از کسب رضایت نامه کتبی وارد مطالعه خواهند شد و اطلاعات آنها شامل سن، جنس، وزن، بیماری های زمینه‌ای، داروهای مصرفی از پرونده استخراج خواهد شد. بیماران یکی از فراورده های هیدروژل حاوی عصاره حنا و کروسین و یا هیدروژل پایه روزانه یکبار بمدت ده روز دریافت می کنند به بیماران آموزش داده می شود که تنها از فراوردها ی مذکور در مطالعه استفاده کنند و هشدار های لازم در مورد استفاده از سایر فرآورده های خانگی داده می شود. در حین و پس از درمان به فواصل هر دو روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به سرطان سینه با سن بین ۱۸ سال تا ۶۵ سال.
گروه‌های مداخله
مصرف روزانه حاوی عصاره حنا و کروسین یا پلاسبو.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اریتم یا قرمزی، شدت خارش، شدت سوزش یا درد، میزان خشکی پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191106045356N20**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن ذبیحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3865
آدرس ایمیل
mzabihi100@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تهیه ژل موضعی حاوی عصاره حنا و کروسین و بررسی تاثیر آن بر پیشگیری درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور.

عنوان عمومی کارآزمایی
تهیه ژل موضعی حاوی حنا و کروسین و بررسی تاثیر آن بر پیشگیری درماتیت ناشی از رادیوتراپی.
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با شروع رادیوتراپی بیماران در محدوده سنی 18 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری پوستی حساسیت به حنا یا کروسین بیماری سیستمیک شدید نظیر دیابت کنترل نشده، صرع، نقص سیستم ایمنی و ...
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که معیار ورود به مطالعه را دارند در یکی از دو گروه درمان با فراورده حاوی حنا و کروسین (گروه A) و یا هیدروژل پایه (گروه B) قرار می گیرند. تصادفی سازی بر اساس تابع ()RAND نرم افزار اکسل انجام می شود و بر این اساس جدولی از اعداد تصادفی تهیه می شود و بیماران به ترتیب ردیف های این جدول در گروه A و یا B قرار می گیرند و فراورده مرتبط با گروه خود را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه های مختلف دارویی در ظروف متحدالشکل و کد گذاری شده قرار می گیرند و بیمار و پزشک تجویز کننده دارو و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از ترکیب و محتوای هر کدام از ظروف دارویی ندارند.
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978447
تاریخ تایید
2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1403.095

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت
کد ICD-10
L30.9
توصیف کد ICD-10
Dermatitis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اریتم یا قرمزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از درمان به فواصل هر ده روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور دهی به اریتم و با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
شدت خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از درمان به فواصل هر ده روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور دهی به شدت خارش و با استفاده از پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
شدت درد یا سوزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از درمان به فواصل هر ده روز وضعیت پوست تحت رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکوردهی به شدت درد یا سوزش و با استفاده از پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
میزان خشکی پوست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین و پس از درمان به فواصل هر ده روز وضعیت پوست تحت

رادیوتراپی از نظر شدت قرمزی، خشکی، خارش سوزش و درد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور دهی به خشکی پوست و با استفاده از پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:شامل 25 نفر بیمار مراجعه کننده به مرکز پرتودرمانی که معیار ورود به مطالعه را دارند است که ترتیب آنها و نوع مداخله بصورت تصادفی بر مبنای تابع ()RND نرم افزار اکسل است. بیمارانی که در گروه مداخله قرار می گیرند روزانه یک نوبت قبل از رادیوتراپی از هیدروژل حاوی عصاره حنا و کروسین تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد استفاده می کنند. پس از شروع درمان، وضعیت ضایعه از نظر از بین رفتن اپی درم، شدت قرمزی، خشکی، خارش، سوزش و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 25 نفر بیمار مراجعه کننده به مرکز پرتودرمانی که معیار ورود به مطالعه را دارند است که ترتیب آنها و نوع مداخله بصورت تصادفی بر مبنای تابع ()RAND نرم افزار اکسل است. بیمارانی که در گروه کنترل قرار می گیرند روزانه یک نوبت قبل از رادیوتراپی از هیدروژل حاوی هیدروژل پایه تهیه شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد استفاده می کنند. پس از شروع درمان، وضعیت ضایعه از نظر از بین رفتن اپی درم، شدت قرمزی، خشکی، خارش، سوزش و درد (امتیاز 0 تا 4) مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پرتو درمانی شهید رمضان زاده یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا لطفعلیانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3725 1176

ایمیل

Lotf726@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن میرزایی

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3726 3733

ایمیل

dvc.research@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا لطفعلیانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

+98 35 3820 3419

ایمیل
Lotf726@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا لطفعلیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
Lotf726@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا لطفعلیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
Lotf726@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