پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اریتروپویتین موضعی بر پیش گیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر اریتروپویتین موضعی بر پیش گیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مرکز رادیوتراپی رمضان زاده شهر یزد

طراحی

تعداد 50 بیمار مونث با سن بزرگتر مساوی 18 سال، با هیستولوژی مثبت موید تشخیص سرطان پستان تهاجمی و لوکالیزه، که کاندید دریافت رادیوتراپی ادجوانت بعد از عمل جراحی (جراحی حفظ پستان یا ماستکتومی) باشند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بر حسب جدول اعداد تصادفی تصادفی سازی خواهند شد. مطالعه سه سو کور بوده و طول مدت استفاده از کرم از روز اول رادیوتراپی تا آخرین روز دریافت پرتو می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه سه سو کور بوده که در مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده شهر یزد انجام خواهد شد. بیماران، پزشک رادیوانکولوژیست و فرد ارزیابی کننده پیامد نسبت به مداخله کورسازی خواهند شد. نحوه استفاده از کرم از روز اول پرتودرمانی تا آخرین روز پرتودرمانی به صورت دوبار در روز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 50 بیمار مونث با سن بزرگتر مساوی 18 سال، با هیستولوژی مثبت موید تشخیص سرطان پستان تهاجمی و لوکالیزه، که کاندید دریافت رادیوتراپی ادجوانت بعد از عمل جراحی (جراحی breast conserving یا ماستکتومی) هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله :دریافت کرم 0.168 درصد اریتروپویتین گروه کنترل: دریافت پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

فوتوتایپ پوست بیماران، شدت واکنش پوستی ناشی از پرتودرمانی، شدت پوسته ریزی، بدترین درد تجربه شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240813062742N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر مصباح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3826 3448
آدرس ایمیل
sahar_mesbah@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریتروپویتین موضعی بر پیش گیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریتروپویتین موضعی بر پیش گیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مونث با سن بزرگتر مساوی 18 سال بیماران با هیستولوژی مثبت موید تشخیص سرطان پستان تهاجمی و لوکالیزه بیماران کاندید دریافت رادیوتراپی ادجوانت بعد از عمل جراحی (جراحی breast conserving یا ماستکتومی) سواد کافی جهت پر کردن پرسش نامه،فهم مطالعه، استفاده از دارو، گزارش درد و عوارض جانبی احتمالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارسینوم التهابی یا متاستاتیک بیماری های پوستی گسترده بیماری های بافت همبند حساسیت شناخته شده به دارو

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق جهت انتخاب افراد نمونه از جدول اعداد تصادفی، به طور تصادفی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کند. می‌توان چشم را بست و یک نقطه را انتخاب کرد. سپس بر اساس زوج یا فرد بودن آن عدد، به بیمار داروی A یا B داده میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از ساخت کرم ، برچسب های A و B توسط فرد سوم چسبانده شده و بیماران، رادیوانکولوژیست و ارزیابی کننده این پیامد نسبت به نوع مداخله کور سازی خواهند شد.

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 علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

ایران، یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173143

تاریخ تایید

2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1402.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رادیودرماتیت

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت واکنش پوستی ناشی از رادیاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی در طول رادیوتراپی و دو هفته پس از اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس Radiation Therapy Oncology Group and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (RTOG / EORTC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کرم اریتروپویتین موضعی توسط مجری در آزمایشگاه ساخته می شود.بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز پرتو درمانی وارد مطالعه می شوند. بیماران کرم را روزانه دوبار از روز اول پرتو درمانی تا آخرین روز آن بر روی ناحیه دریافت پرتو استعمال کرده و پس از دو ساعت ناحیه مورد نظر شست و شو داده می شود.در صورت بروز درماتیت درجه 2 دارو قطع شده و بیمار درمان های روتین برای درمان رادیودرماتیت را دریافت میکند ولی تا انتهای درمان جهت فالوآپ در مطالعه باقی می ماند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کرم پلاسبو توسط مجری در آزمایشگاه ساخته می شود.بیماران مبتلا به سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز پرتو درمانی وارد مطالعه می شوند. بیماران کرم را روزانه دوبار از روز اول پرتو درمانی تا آخرین روز آن بر روی ناحیه دریافت پرتو استعمال کرده و پس از دو ساعت ناحیه مورد نظر شست و شو داده می شود.در صورت بروز درماتیت درجه 3 دارو قطع شده و بیمار درمان های روتین برای درمان رادیودرماتیت را دریافت میکند ولی تا انتهای درمان جهت فالوآپ در مطالعه باقی می ماند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شبانی
آدرس خیابان
خیابان شهید مطهري
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۶۵۷۹۶۱
تلفن
+98 35 3725 1174
فکس
+98 35 3724 4078
ایمیل
partodarmani@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
فکس
+98 35 3725 4750
ایمیل
mmirzaei@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
سیده سحر مصباح
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان ابوذر، کوچه 6 لاله
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
sahar_mesbah@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3725 1174
ایمیل
f.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
سیده سحر مصباح
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، یزد،میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3826 3448
ایمیل
Sahar_mesbah@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