پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر فراورده طب سنتی گلسرخ در پیشگیری از سوختگی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلابه سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر فراورده طب سنتی گلسرخ در پیشگیری از سوختگی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلابه سرطان پستان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش پرتودرمانی انکولوژی بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد. از شرکت‌کنندگان در هر دو گروه درخواست می‌شود که روزی یک بار به مدت ۵ هفته به ناحیه مورد نظر آغشته کنند. از ظرف کدگذاری به منطقه نظر آغشته کنند. این روند برای هر دو گروه تحت مداخله و گروه پلاسیبو تا 5 هفته اجرا خواهد شد و هر هفته قبل از شروع پرتودرمانی، پوست ناحیه پرتودرمانی در هر دو گروه مداخله و پلاسیبو توسط پژوهشگر مورد معاینه قرارگرفته و بر اساس چک لیست طراحی شده برای بررسی آسیب پوستی ناشی از پرتودرمانی (CTCAE v5.0) انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان بالای 18 سال با تشخیص بافت‌شناسی تایید شده سرطان پستان که کاندید دریافت پرتودرمانی پس از جراحی پستان معیارهای عدم ورود به مطالعه: - سرطان پستان التهابی یا متاستاتیک - عفونت شدید نیازمند درمان آنتی بیوتیکی - سابقه پرتودرمانی قبلی برای سرطان پستان - عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج در طی مطالعه: - عدم استفاده از روغن گل سرخ طبق دستورالعمل توسط بیماران - رخدادهایی نظیر واکنش و یا افزایش حساسیت به روغن گل سرخ - سوختگی شدید در ناحیه تحت درمان
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به بیماران در گروه طب سنتی گل سرخ؛ فراورده حاوی عصاره گل محمدی در پایه روغن‌زیتون داده خواهد شد و از آنان درخواست می‌شود که روزی یک باربه مدت ۵ هفته به ناحیه مورد نظر آغشته کنند. گروه کنترل: بیماران گروه پلاسیبو فراورده حاوی روغن‌زیتون (پایه فراورده اصلی – فاقد عصاره گل محمدی).
متغیرهای پیامد اصلی
درماتیت بر اساس گریدبندی CTCAE جهت ارزیابی عوارض جانبی پرتودرمانی بر پوست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241006063271N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۷/۱۸, 09-10-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۷/۱۸, 09-10-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۷/۱۸, 2024-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مژده صانعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3626 9094
آدرس ایمیل
sanei_m@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۱۵, 2024-10-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۱/۱۵, 2026-02-04
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر فراورده طب سنتی گلسرخ در پیشگیری از سوختگی ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلابه سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره گلسرخ در سوختگی ناشی از پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سرطان پستان با تشخیص بافت‌شناسی تایید شده که کاندید دریافت پرتودرمانی هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان پستان التهابی یا متاستاتیک عفونت شدید نیازمند درمان آنتی بیوتیکی سابقه پرتودرمانی قبلی برای سرطان پستان دیابت اختلالات التهابی پوستی اختلالات بافت همبند مصرف همزمان داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی مصرف همزمان کورتیکواستروئیدها و سایر داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی یا آنتی اکسیدان ها. وجود هرگونه زخم، اسکار، سوختگی و هر نوع آسیب پوستی قبلی دیگر در محل پرتودرمانی بیماران با آلرژی یا حساسیت مفرط مواد تشکیل‌دهنده مداخله

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی (توسط سایت https://www.random.org) به یکی از دو گروه موردبررسی با بلوک های 1:1 وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو در هر دو گروه مداخله و پلاسیبو دارای یک شکل بوده و دارای کد خواهند بود که یک فرد دیگر (به غیر از افراد درگیر در مطالعه) از آن آگاه است. همچنین فرد ارزیاب نیز از کدها و نوع ماده موجود آگاه نیست و براساس کد موجود بر روی دارو، نتایج ارزیابی خود را ثبت می‌کنند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2024-10-05, ۱۴۰۳/۰۷/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1403.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10

L58

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درماتیت بر اساس گریدبندی CTCAE جهت ارزیابی عوارض جانبی پرتودرمانی بر پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان هر هفته به مدت 5 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم CTCAE نسخه 5 جهت ارزیابی درماتیت پوستی ناشی از پرتودرمانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران در گروه طب سنتی گل سرخ؛ فراورده حاوی عصاره گل محمدی در پایه روغن‌زیتون (تهیه شده توسط داروساز تحت نظارت دانشکده داروسازی) تهیه خواهد شد و در ظروف جار 50 میلی‌لیتری با درج لیبل کدگذاری شده، داده خواهد شد و از آنان درخواست می‌شود که روزی یک باربه مدت ۵ هفته به ناحیه مورد نظر آغشته کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه پلاسیبو فراورده حاوی روغن‌زیتون (پایه فراورده اصلی – فاقد عصاره گل محمدی) که در ظروف مشابه (در

ظروف جار 50 میلی‌لیتری) با گروه مداخله بسته‌بندی‌شده است با درج لیبل کدگذاری شده دریافت خواهند کرد و از آنان درخواست می‌شود که روزی یک بار به مدت ۵ هفته به ناحیه مورد نظر آغشته کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
مژده صانعی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3612 5000
ایمیل
Nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
Shiraz
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@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
مژده صانعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه 6، پلاک 82
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 71 3626 9094
فکس
ایمیل
sanei_m@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده صانعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه 6، پلاک 82
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 71 3626 9094
فکس
ایمیل
sanei_m@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مژده صانعی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، کوچه 6، پلاک 82
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1234567890
تلفن
+98 71 3626 9094
فکس
ایمیل
sanei_m@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد