پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر فرمولاسیون موضعی ترکیبی برگ بارهنگ و روغن گل سرخ در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان -کارآزمایی بالینی تصادفی ،دوسو کور و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فرمولاسیون موضعی ترکیبی برگ بارهنگ و روغن گل سرخ در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سوکور با طراحی موازی در 100 بیمار مبتلا به سرطان پستان

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، مرکز پرتودرمانی بیمارستان نمازی شیراز است . کورسازی برای بیماران و کادر پزشکی ارزیابی کننده خواهد بود. مدت زمان درمان 7 هفته است. بیماران برای مدت زمان پرتودرمانی و دو هفته بعد از آخرین جلسه پرتودرمانی پیگیری و بصورت هفتگی ویزیت میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن مساوی و بالاتر از 18 سال با تشخیص قطعی سرطان پستان که در سیر درمان نیاز مند دریافت پرتودرمانی خارجی هستند. معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1-تاریخچه قبلی از پرتودرمانی به قفسه سینه 2-ابتلا تومورال پوست، داشتن راش، زخم(اولسر) یا اسکار جوش نخورده در ناحیه تحت پرتودرمانی 3-سابقه بیماری بافت همبند 4-سابقه بیماری دیابت 5-استفاده همزمان از شیمی درمانی

گروه‌های مداخله

100 بیمار واجد شرایط بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند گروه مداخله، ترکیب موضعی برگ بارهنگ و روغن گلسرخ و گروه کنترل، پلاسبو دریافت می کنند..به بیماران در هر دو گروه آموزش داده میشود که دو بار در روز منطقه تحت پرتودرمانی را با یک لایه نازک از فرمولاسیون موضعی بپوشانند. درمان در هر دو گروه از روز اول پرتودرمانی تا دو هفته پس از آخرین جلسه پرتودرمانی ادامه خواهد داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش بروز و شدت درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150830023823N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-01-09, ۱۴۰۴/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی توکلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3233 1028

آدرس ایمیل

tavakkolia@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فرمولاسیون موضعی ترکیبی برگ بارهنگ و روغن گل سرخ در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا

به سرطان پستان -کارآزمایی بالینی تصادفی ،دوسو کور و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فرمولاسیون موضعی ترکیبی برگ بارهنگ و روغن گل سرخ در پیشگیری از درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی 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 با تشخیص قطعی سرطان پستان که تحت کوادرانتکتومی قرار گرفته اند و قرار است یک دوره پرتودرمانی خارجی به دیواره قفسه سینه دریافت کنند. سن بالاتر و مساوی 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه قبلی از پرتودرمانی به قفسه سینه تومور پوستی، راش، زخم(اولسر) یا اسکار جوش نخورده در ناحیه تحت پرتودرمانی سابقه بیماری بافت همبند سابقه بیماری دیابت استفاده همزمان از شیمی درمانی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی(permutation block randomization) با بلوک های 4 تایی و با نسبت تخصیص ۱:۱ استفاده می کنیم با توجه به اینکه دو مداخله به نام های A و B داریم هر بلوک شامل یکی از شش جایگشت چهارتایی ممکن A و B است.. جایگشهای مختلف را به ترتیب زیر به اعداد 1تا 6 اختصاص می دهیم. 1--4 AABB 2-ABAB 3-ABBA BBAA 5-BABA 6-BAAB حال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، اعداد را از جدول استخراج می کنیم و بسته به اینکه یکی از اعداد 1تا 6 بیاید هرکدام از بلوک ها ی اختصاص داده شده به این اعداد انتخاب می شود. چنانچه اعداد صفر و 7 و 8 و 9 بیاید از ان صرف نظر می کنیم. با توجه به حجم نمونه (100نفر) به 25 بلوک چهارتایی نیاز داریم بنابراین این روند را ادامه می دهیم تا لیستی از 100 توالی تصادفی ایجاد شود. در نهایت ، بر اساس این لیست تصادفی ، 50 بیمار به گروه A و 50 بیمار به گروه B اختصاص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما از نظر رنگ، بو، بسته بندی و سایر مشخصات مشابه فرمولاسیون موضعی ترکیبی برگ بارهنگ و روغن گل سرخ ساخته می شود تا بیماران و محققان نتوانند بین آنها تفاوت قائل شوند.

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1404.518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت حاد ناشی از پرتودرمانی

کد ICD-10

L58.0

توصیف کد ICD-10

Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت درماتیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته تا 7 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشک با معیار Common Terminology criteria for Adverse Events(CTCAE) version 6

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با Patient Symptom Scale

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار با Patient Symptom Scale

3

شرح متغیر پیامد
خارش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار با Patient Symptom Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی گروه مداخله فرمولاسیون موضعی ترکیبی عصاره برگ بارهنگ و روغن گل سرخ است که توسط شرکت دانش بنیان داروسازان کیمیاگری (دانشکیم) در شیراز ساخته می شود و سپس برای انجام آزمایشات کنترل میکربی و ارزیابی شیمیایی به آزمایشگاه دانشکده داروسازی ارسال می گردد. به بیماران آموزش داده خواهد شد که پوست ناحیه تحت پرتودرمانی را با لایه نازکی از فرمولاسیون موضعی دو بار در روز(صبح و شب) بپوشانند. مدت زمان استفاده 7 هفته است که از روز اول پرتودرمانی تا دو هفته پس از آخرین جلسه پرتودرمانی ادامه خواهد داشت. برای کاهش اثر بولوس توصیه می گردد حداقل دو ساعت فاصله بین استفاده از فرمولاسیون و شروع جلسه پرتودرمانی وجود داشته باشد. هم چنین به بیماران تاکید می شود که در طی درمان از مصرف سایر ترکیبات موضعی اجتناب نمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما با همان موادی که برای ساخت دارو استفاده می‌شود، تهیه می گردد به جز عصاره برگ بارهنگ و روغن گل سرخ. دارونما هم توسط شرکت دانش بنیان داروسازان کیمیاگری (دانشکیم) در شیراز ساخته می شود. به بیماران آموزش داده خواهد شد که پوست ناحیه تحت پرتودرمانی را با لایه نازکی از فرمولاسیون موضعی(دارونما) دو بار در روز(صبح و شب) بپوشانند. مدت زمان استفاده 7 هفته است که از روز اول پرتودرمانی تا دو هفته پس از آخرین جلسه پرتودرمانی ادامه خواهد داشت. برای کاهش اثر بولوس توصیه می گردد حداقل دو ساعت فاصله بین استفاده از فرمولاسیون و شروع جلسه پرتودرمانی وجود داشته باشد. هم چنین به بیماران تاکید می شود که در طی درمان از مصرف سایر ترکیبات موضعی اجتناب نمایند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیوتراپی بیمارستان نمازی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهوش رنجبر
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
Aytack13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
علی توکلی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی توکلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی، طبقه هفتم، بخش طب ایرانی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تلفن
+98 71 3234 5145
ایمیل
tavakkolia@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن
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