پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ساخت ژل پروپرانولول 3 % و بررسی آن در مقایسه با دارونما در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان؛ یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر فرآورده موضعی پروپرانولول 3% در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان؛ درصورتیکه فرآورده موضعی بتواند باعث کاهش درماتیت در بیماران تحت رادیوتراپی شود به عنوان یک درمان کمکی جهت جلوگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی پیشنهاد خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، کنترل شده با پلاسبو، تصادفی شده، فاز دو بر روی 56 بیمار. برای تصادفی سازی با نرم افزار PASS 2021 توالی تصادفی به روش تخصیص تصادفی ساده تولید شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد جهت شرکت در مطالعه از بین بیماران مراجعه کننده به مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده انتخاب میشوند و در صورت داشتن رضایت وارد مطالعه خواهند شد. فرآیند کورسازی برای بیماران، پزشک متخصص رادیوانکولوژیست و ارزیابی کننده پاسخ درمانی انجام می شود.دوز رادیوتراپی به میزان 50-60 گری می باشد که در5 روز از هفته به بیمار داده می شود. به بیماران گفته می شود از یک لایه نازک ژل دو بار در روز برای حداقل دو ساعت قبل از رادیوتراپی و پس از رادیوتراپی استفاده کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد 18 سال به بالا تشخیص پاتولوژیک سرطان پستان بیمارانی که جراحی ماستکتومی انجام نداده‌اند. گیرنده رادیوتراپی با دوز ماکزیمم 60 گری در فراکشن های 200 cGy معیارهای خروج: افراد با آلرژی شناخته شده یا منع مصرف بتابلاکرها عدم تمایل به امضای فرم رضایت نامه کارسینومای متاستاتیک التهابی استفاده همزمان از سایر داروهای آنتی اکسیدان بیماری های بافت همبند یا بیماری پوستی مزمن

گروه‌های مداخله

به بیماران گفته می شود از یک لایه نازک ژل پروپرانولول 3% (گروه مداخله) یا پلاسبو (گروه کنترل) دو بار در روز برای حداقل دو ساعت قبل از رادیوتراپی و پس از رادیوتراپی استفاده کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه ARD بر اساس RTOG/EORTC و CTCAE ورژن 5، کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه (Skindex16 (SD-16(20)، بیشترین ARD ثبت شده در طول مطالعه و زمان بروز اولین RID

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190425043368N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهتاب السادات میرجلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3229 3845

آدرس ایمیل

mahtab.mirjalili@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-15, ۱۴۰۵/۱۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ساخت ژل پروپرانولول 3 % و بررسی آن در مقایسه با دارونما در پیشگیری از درماتیت ناشی از رادیوتراپی در بیماران مبتلا به سرطان پستان؛ یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
ساخت ژل پروپرانولول 3 % و بررسی آن در مقایسه با دارونما در پیشگیری 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:
تشخیص پاتولوژیک سرطان پستان بیمارانی که حفظ پستان شده‌اند گیرنده رادیوتراپی با دوز ماکزیمم 60 گری در فراکشن های 200 cGy

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با آلرژی شناخته شده یا منع مصرف بتابلاکرها عدم تمایل به امضای فرم رضایت نامه کارسینومای متاستاتیک التهابی استفاده همزمان از سایر داروهای آنتی اکسیدان بیماری های بافت همبند یا بیماری پوستی مزمن

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- 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
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزارPASS 2021 نحوه ساخت توالی تصادفی: توالی تصادفی را به روش تخصیص تصادفی ساده تولید میکنیم.خروجی نرم افزار به صورت فایل اکسل شامل دنباله اعداد از یک تا56 و کد یونیک برای واحدهای پژوهش می باشد. برای افراد واجد شرایط از شماره یک تا56 درنظرگرفته و به یک گروه مداخله (A یا B) اختصاص داده می شود. به اولین فرد واجد شرایط مراجعه کننده عدد 1 ،دومین فرد عدد 2 و به همین ترتیب تا 56 بیمار در گروهها تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان در مطالعه و محقق اصلی و ارزیاب پیامدهای بالینی در این مطالعه کور نگه داشته میشوند. ژل‌ها به وسیله یک فرد غیر محقق در این مطالعه به دست بیماران میرسد و لیست بیماران هم تا پایان مطالعه نزد ایشان محفوظ میماند.

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
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده داروسازی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916978477

تاریخ تایید
2025-02-23, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1403.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتیت ناشی از رادیوتراپی

کد ICD-10
L58.0

توصیف کد ICD-10
Acute radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه (ARD)Acute radiation dermatitis

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت هفتگی تا 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) و the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) و Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) ورژن 5

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده ژل پروپرانولول 3%. پودر پروپرانولول هیدروکلراید از شرکت شیمی دارویی داروپخش تهیه شده است و ژلها به صورت هفتگی در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد ساخته میشوند. نحوه مصرف ژل: 2 ساعت قبل از پرتودرمانی به صورت موضعی در ناحیه‌ای که پرتودرمانی انجام میشود استعمال شود، پس از خشک شدن ژل لباس بپوشند. 2 ساعت پس از پرتودرمانی نیز استفاده شود. در کل دوره پرتودرمانی و فقط در روزهایی که

پرتودرمانی انجام میشود استفاده شود. در یخچال نگهداری شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده ژل پلاسبو، این ژل فاقد پروپرانولول هیدروکلراید است اما از نظر باقی ترکیبات با ژل دریافتی توسط گروه مداخله یکسان است. ژل پلاسبو نیز در آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی یزد ساخته میشود و نحوه مصرف و نگهداری آن با ژل پروپرانولول 3% یکسان میباشد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتودرمانی شهید رمضان زاده یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خلیقی
آدرس خیابان
قاسم آباد، میدان عالم، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، خوابگاه دختران طوبی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تلفن
+98 916 494 4880
ایمیل
mobina1680@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن نبی میبدی
آدرس خیابان
میدان عالم ، بلوار شهدای گمنام ، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
info@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
مهتاب السادات میرجلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده داروسازی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
Mahtab.mirjalili@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهتاب السادات میرجلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده داروسازی
شهر
یزد
استان

یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
Mahtab.mirjalili@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهتاب السادات میرجلیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده داروسازی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
Mahtab.mirjalili@gmail.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