

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

بررسی اثر پروتئین وی خوراکی (ماءالجبن) بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر پروتئین وی خوراکی (ماءالجبن) بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور بر روی ۱۰۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان کاندید پرتودرمانی کمکی در بخش رادیوتراپی و آنکولوژی درمانگاه امام رضا و بیمارستان نمازی شیراز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه ۵۰ نفره مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. گروه مداخله روزانه ۳۰ گرم پودر ماءالجبن (پروتئین وی) محلول در ۲۰۰ میلی‌لیتر آب و گروه کنترل دارونمای مشابه دریافت خواهند کرد. مصرف مکمل از شروع پرتودرمانی تا آخرین روز درمان ادامه خواهد داشت. شدت درمانیت پرتویی به صورت هفتگی و بر اساس معیار EORTC/RTOG ارزیابی خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه امام رضا و بیمارستان نمازی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سرطان پستان با تأیید پاتولوژی، انجام جراحی محافظه‌کارانه و کاندید بودن برای پرتودرمانی کمکی؛ عدم وجود بیماری‌های سیستمیک یا پوستی مؤثر بر ترمیم زخم یا مانع پرتودرمانی؛ عدم دریافت همزمان شیمی‌درمانی یا هرسپتین و گذشت حداقل ۳ هفته از آخرین سیکل شیمی‌درمانی؛ عدم مصرف کورتیکواستروئید سیستمیک؛ نداشتن عدم تحمل لاکتوز یا حساسیت به لبنیات؛ و امضای رضایت‌نامه آگاهانه. معیارهای خروج: انصراف از مطالعه؛ سابقه پرتودرمانی پستان؛ بروز بیماری یا وضعیت پزشکی مؤثر بر ادامه مطالعه یا تحمل پرتودرمانی؛ مصرف کمتر از ۷۰٪ مکمل؛ بروز عوارض جدی ناشی از پروتئین وی؛ نیاز به قطع پرتودرمانی؛ تشخیص متاستاز؛ یا نیاز به Boost یا Bolus.

گروه‌های مداخله

پروتئین وی

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش بروز و شدت درمانیت پوستی ناشی از پرتودرمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260807070559N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۹, 10-08-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۹, 10-08-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۹, 2026-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده سحر هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8271 710 910 98+

آدرس ایمیل

s.sahar.hashemi1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۷/۰۶/۰۱, 2028-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروتئین وی خوراکی (ماءالجبن) بر درمانیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروتئین وی بر درمانیت پوستی ناشی از پرتودرمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

تشخیص سرطان پستان با تأیید پاتولوژی برای بیمار مطرح شده باشد،

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

کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

۱۴۰۵/۰۵/۱۷, 2026-08-08

کد کمیته اخلاق

35727

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتیت ناشی از پرتودرمانی

کد ICD-10

L58

توصیف کد ICD-10

Radiodermatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درماتیت ناشی از پرتودرمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی درماتیت پرتویی به صورت هفتگی توسط یک رزیدنت

رادیوانکولوژی و یک متخصص رادیوانکولوژی انجام شود و در

صورتح اختلاف نظر، نظر متخصص رادیوانکولوژی به عنوان نظر نهایی

ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده مکمل خوراکی پروتئین وی

طبقه بندی

تحت جراحی محافظه‌کارانه پستان (Breast-Conserving Surgery) قرار گرفته باشد و کاندید پرتودرمانی کمکی باشد. بیماری زمینه‌ای دیگری که مانعی برای انجام پرتودرمانی بیمار باشد، وجود نداشته باشد امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه توسط بیماران انجام شده باشد. بیماران همزمان داروی شیمی‌درمانی و هرسپتین دریافت نکنند فاصله حداقل ۳ هفته از آخرین سیکل شیمی‌درمانی باشد. سن در بازه ۱۸ تا ۷۰ سال باشد عدم ابتلا به بیماری‌های سیستمیک یا جلدی نظیر دیابت شیرین، بیماری‌های کلاژن و اسکوالر و ... که در بهبود زخم تأثیر گذار هستند. عدم مصرف همزمان داروهای مؤثر بر بهبود زخم (کورتیکواستروئیدهای سیستمیک عدم تحمل لاکتوز یا حساسیت به لبنیات نداشته باشند)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از مطالعه بیمارانی که پرتودرمانی قبلی در ناحیه پستان دریافت کرده باشند بروز بیماری یا وضعیت پزشکی جدید در طول مطالعه که بر ترمیم زخم، تحمل پرتودرمانی یا ادامه شرکت بیمار در مطالعه تأثیرگذار باشد مصرف کمتر از ۷۰٪ مکمل تجویز شده بروز عوارض جانبی جدی ناشی از مصرف پروتئین وی نیاز به قطع پرتودرمانی به هر دلیل تشخیص متاستاز در طول دوره مطالعه نیاز به boost یا استفاده از bolus

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی 4 تایی خواهد بود. این روش با در نظر گرفتن بلوک‌های چهارتایی به طوری که تعداد کل جایگشت‌های چهارتایی ممکن برابر با 6 می‌باشد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، لیست تصادفی 100 تایی مورد نظر که شامل 25 بلوک 4 تایی می‌شود ($100=25 \times 4$) تعداد کل نمونه‌ها تولید شده و ترتیب اختصاص هر یک از روش‌ها به هر یک از نمونه‌های شرکت کننده در مطالعه مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل پروتئین وی و دارونما در قوطی‌های کاملاً مشابه از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه، طعم و نوع بسته‌بندی آماده شده و تنها با کدهای A و B مشخص خواهند شد. رزیدنت بخش رادیوانکولوژی بر اساس شماره شناسایی اختصاص یافته به بیمار و فهرست تصادفی‌سازی، قوطی مربوطه را به بیمار تحویل خواهد داد. مصرف مکمل یا دارونما از روز شروع پرتودرمانی آغاز شده و تا آخرین روز پرتودرمانی ادامه خواهد یافت. بیماران و ارزیابان مطالعه (رزیدنت و متخصص رادیوانکولوژی) از نوع مداخله تخصیص یافته آگاه نخواهند بود؛ بنابراین مطالعه به صورت دوسوکور (Double-Blind) انجام خواهد شد. کد تخصیص گروه‌ها تا پایان جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها محرمانه باقی خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده پلاسیبو خوراکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

بهنام کدخدایی

آدرس خیابان

کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

namazee_inf@sums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام رضا

نام کامل فرد مسوول

بهنام کدخدایی

آدرس خیابان

کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

7000 3212 71 98+

ایمیل

emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهنام کدخدایی

آدرس خیابان

کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2366 3233 71 98+

ایمیل

President_d@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

بهنام کدخدایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

کریم خان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2366 3233 71 98+

ایمیل

behkad748@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهنام کدخدایی

موقعیت شغلی

کریم خان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
8271 710 910 98+
فکس
ایمیل
s.sahar.hashemi1999@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به دلیل رعایت محرمانگی و حریم خصوصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد و نتایج مطالعه صرفاً به صورت تجمیعی گزارش خواهد شد.
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
کریم خان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
7501 322 917 98+
فکس
ایمیل
behkad748@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسئول
سیده سحر هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان