پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پروتئین وی خوراکی (ماءالجبن) بر درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان
طراحی
این کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسوکور بر روی ۱۰۰ بیمار مبتلا به سرطان پستان کاندید پرتودرمانی کمکی در بخش رادیوتراپی و انکولوژی درمانگاه امام رضا و بیمارستان نمازی شیراز انجام خواهد شد. بیماران به‌صورت 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 درماتیت پرتویی به‌صورت 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 درماتیت پوستی ناشی از پرتودرمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260807070559N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده سحر هاشمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 910 710 8271
آدرس ایمیل
s.sahar.hashemi1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-08-22, ۱۴۰۷/۰۶/۰۱
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 درماتیت ناشی از پرتودرمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر پروتئین وی بر درماتیت 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،

تحت جراحی محافظه‌کارانه پستان (Breast-Conserving Surgery) قرار گرفته باشد و کاندید پرتودرمانی کمکی باشد . بيماري زمينه اي ديگري كه مانعی براي انجام پرتودرمانی بيمار باشد، وجود نداشته باشد امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه توسط بیمارن انجام شده باشد.
بيماران همزمان داروي شيمی درمانی و هرسپتين دريافت نكنند فاصله حداقل ۳ هفته از آخرين سيكل شيمی‌درمانی باشد. سن در بازه ی ۱۸ تا ۷۰ سال باشد عدم ابتلا به بيماری هاي سيستميک يا جلدي نظير ديابت شيرين، بيماری هاي كلاژن وسكوالر و ... كه در بهبود زخم تاثير 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 درناحیه 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

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های چهارتایی به طوری که تعداد کل جایگشت های چهارتایی ممکن برابر با 6 می باشد و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، لیست تصادفی 100 تایی مورد نظر که شامل 25 بلوک 4 تایی می شود (4*25=100 تعداد کل نمونه ها) تولید شده و ترتیب اختصاص هر یک از روش ها به هر یک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 اختصاص‌یافته به بیمار و فهرست تصادفی‌سازی، قوطی مربوطه را به بیمار تحویل خواهد داد. مصرف مکمل یا دارونما از روز شروع پروتودرمانی آغاز شده و تا آخرین روز پرتودرمانی ادامه خواهد یافت. بیماران و ارزیابان مطالعه (رزیدنت و متخصص رادیوانکولوژی) از نوع مداخله تخصیص‌یافته 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

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

2026-08-08, ۱۴۰۵/۰۵/۱۷

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 خواهد شد و در صورت 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

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده پلاسیبو خوراکی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 3612 5000
ایمیل
namazee_inf@sums.ac.ir

2

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
+98 71 3212 7000
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3233 2366
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
+98 71 3233 2366
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سیده سحر هاشمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
کریم خان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 910 710 8271
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 به‌صورت 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد