

# การลงทะเบียน ClinicalTrials.gov

## สำหรับงานวิจัยทางคลินิก

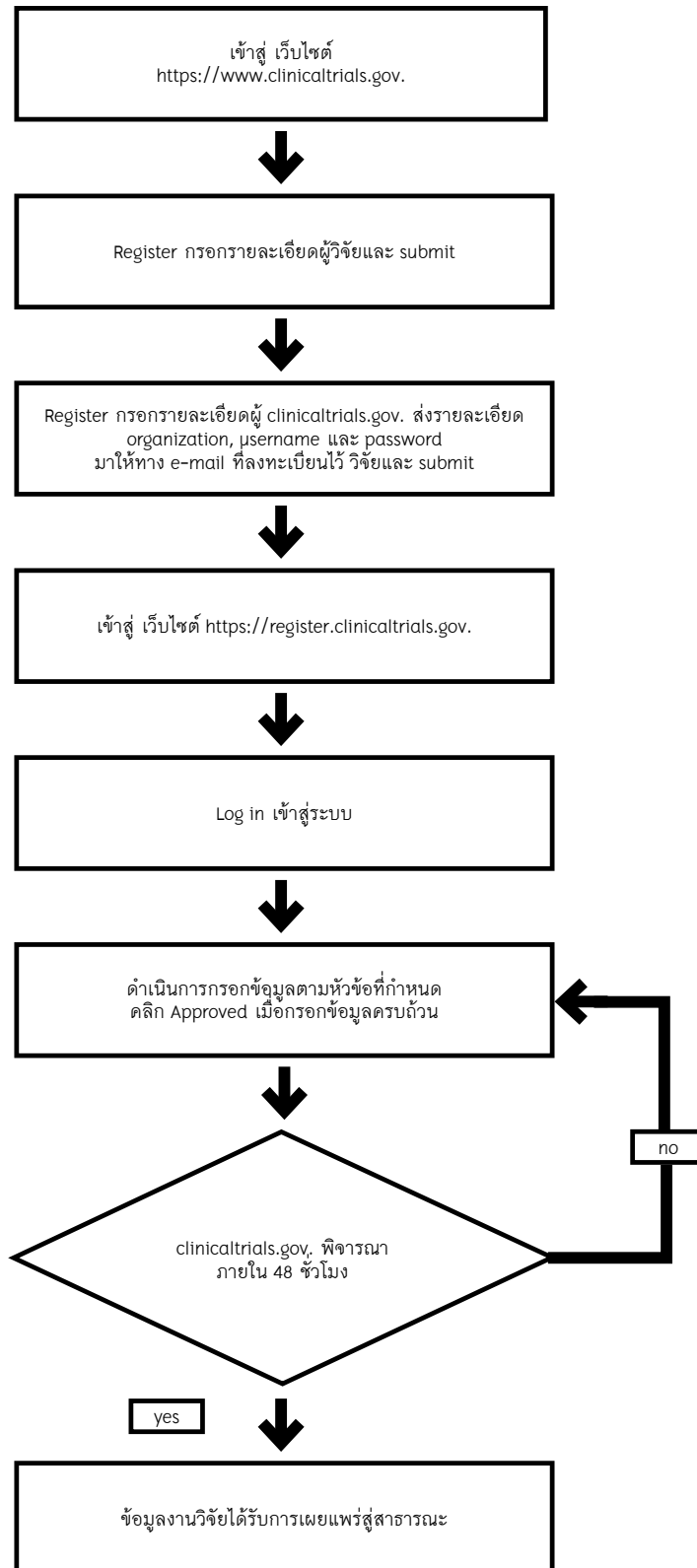
### (ตอนที่ 2)

ดารารัตน์ ชวรงค์อินทร์ พย.บ., แสงระวี แทนทอง พย.ม., พงศ์ธารา วิจิตเวชไพศาล พ.บ., ประด.

ฝ่ายการพยาบาลและกิจการพิเศษ, โรงพยาบาลจุฬารัตน์, \*\*ภาควิชาวิสัญญีวิทยา, คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล, มหาวิทยาลัยมหิดล

เนื้อหาในส่วนที่สองนี้จะต่อเนื่องจากส่วนที่หนึ่ง ภายหลังผู้วิจัยได้รับข้อมูล Organization, Username และ Password ทาง E-mail และทำตามขั้นตอนในส่วนที่ 1 สมบูรณ์แล้ว ผู้วิจัยสามารถลงทะเบียนงานวิจัยได้ที่ <https://register.clinicaltrials.gov> ซึ่งในส่วนนี้จะอธิบายถึงรายละเอียดในแต่ละหัวข้อซึ่งผู้วิจัยสามารถกรอกได้อย่างถูกต้อง เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ผู้วิจัยสามารถส่งข้อมูลเพื่อลงทะเบียนงานวิจัยได้ด้วยตนเอง จากนั้นประมาณ 3-5 วัน หรือเร็วกว่านั้น

ผู้วิจัยจะได้รับการตอบกลับทาง E-mail โดยระบุว่างานวิจัยได้รับการเผยแพร่ หรือมีการปรับแก้ หากมีการปรับแก้ ทาง Clinicaltrial.gov จะ Comments เพิ่มเติมเพื่อการปรับแก้ที่เหมาะสมต่อไป จนกว่าจะได้รับการตอบรับให้เผยแพร่ และได้รับเลขที่ในการลงทะเบียนงานวิจัย NCT000000 ซึ่งผู้วิจัยสามารถนำไปใช้อ้างอิงในงานวิจัย พร้อมเลขรับรองจากคณะกรรมการจริยธรรม



## ขั้นตอนการลงข้อมูลงานวิจัย clinicaltrials.gov.

### การลงข้อมูลงานวิจัย

หลังจากที่ผู้วิจัยลงทะเบียนเรียบร้อยแล้ว ท่านจะได้รับรหัส Organization รหัส username และ password ผ่านทางอีเมลที่ลงทะเบียนไว้ ผู้วิจัยสามารถเริ่มการ

ลงทะเบียนงานวิจัยของท่านได้โดยเข้าไปที่ <https://register.clinicaltrials.gov>. หรือเข้าได้จาก link ที่ได้รับทางอีเมลให้ผู้วิจัยกรอกข้อมูลตามคำแนะนำที่ได้รับทางอีเมล หลังจากนั้นคลิกปุ่ม Login

จะปรากฏหน้าต่างดังรูปด้านล่าง ให้ท่านคลิกที่ New Record เพื่อเริ่มกรอกรายละเอียดงานวิจัย

ที่ต้องการลงทะเบียนกับ ClinicalTrials.gov

หัวข้อที่ผู้วิจัยต้องกรอกข้อมูล ประกอบด้วย 12 หัวข้อ ดังนี้

1. Study Identification
2. Study Status
3. Sponsor/Collaborator
4. Oversight
5. Study Description

6. Conditions
7. Study Design
8. Arms and Interventions
9. Outcome Measures
10. Eligibility
11. Contacts/ Locations
12. References

## 1. Study Identification

**ClinicalTrials.gov PRS**  
 Protocol Registration and Results System

Contact ClinicalTrials.gov PRS  
 Org: ChulabhornCC User: SThangong

Create New Record

To avoid duplicate or invalid registration of your study, check the following before proceeding with registration:

- FDAAA 801 studies may only be registered by the Responsible Party.** If this is an applicable clinical trial as defined by the US Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA), Title VIII, Section 801, ensure that your organization is the Responsible Party, as defined by the law before registering the study.
- IND/IDE studies may only be registered by the IND/IDE holder.** If the study is subject to US Food and Drug Administration regulations, under an Investigational New Drug (IND) Application or Investigational Device Exemption (IDE), ensure that your organization is the IND/IDE holder before registering the study.
- For NIH funded studies, coordinate with the relevant Institute or Center.** If this is a US National Institutes of Health (NIH) funded study, registration should be coordinated with the sponsoring NIH Institute or Center to avoid duplicate registration.
- Multi-site studies are NOT registered by individual sites.** If this is a multi-site study it must be registered only once, by the sponsor (primary organization that oversees implementation of study and is responsible for data analysis) or its designated principal investigator (PI).
- Coordinate with all collaborators before registering.** If the study has multiple collaborators, contact the other organizations to confirm that the study has not already been registered and to notify them that your organization, as sponsor, or its designated PI, is registering the study.
- Refer to the ClinicalTrials.gov Review of Protocol Submissions document** for a description of items evaluated by ClinicalTrials.gov after protocol information is submitted.

[Help](#) [Definitions](#)

\* Organization's Unique Protocol ID:

\* Brief Title:

Acronym:

\* Study Type:
 

- ☐ **Interventional** (or clinical trial) — participants assigned to intervention(s) based on a protocol
- ☐ **Observational** — participants **not** assigned to intervention(s) based on a protocol; typically in context of routine care
  - ☐ **Patient Registry** [\[About Patient Registries\]](#)
  - ☐ **Expanded Access** [\[About Expanded Access Records\]](#)

\* Required by ClinicalTrials.gov  
 ‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act  
 (‡) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

กรอกรายละเอียดและเลือกตามหัวข้อที่กำหนดให้ ได้แก่

**\*Organization's Unique Protocol ID:** เลขที่ท่านได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมในคน

**\*Brief Title:** ชื่อโครงการวิจัยสั้น ๆ

**Acronym:** คำย่อของชื่อโครงการวิจัย (ถ้ามี)

**\*Study Type:** ระเบียบวิธีวิจัย

\* หมายถึงข้อมูลที่ clinicaltrials.gov ต้องการต้องกรอกให้ครบถ้วน ไม่เช่นนั้นจะไม่สามารถผ่านขั้นตอนต่อไปได้

‡ = FDAAA คือข้อมูลที่ US FDA ต้องการ หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนให้คลิก continue เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนต่อไป

## 2. Study Status

**ClinicalTrials.gov PRS**  
 Protocol Registration and Results System

Home > Record Summary > Protocol Section > Study Status

ID: 20/2553

Comparison of Meperidine and Fentanyl on Pain Scale and QOL in Brachytherapy

Edit Study Status

[Help](#) [Definitions](#)

\* Study Record Verification Date: February Year: 2016

\* Overall Recruitment Status: Completed  
 Tip: Before selecting Suspended, Terminated or Withdrawn see the Overall Recruitment Status definition.

Study Start Date: October Year: 2012

\* Primary Completion Date: March Year: 2013 Type: Actual  
 Final data collection date for primary outcome measure.

Study Completion Date: March Year: 2014 Type: Actual  
 Final data collection date for study.

\* Required by ClinicalTrials.gov  
 ‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act  
 (‡) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

U.S. National Library of Medicine | U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services



- \* ‡ Record Verification Date: คือ วันที่ผู้วิจัยได้รับการอนุมัติจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน
- \* ‡ Overall Recruitment Status: คือ สถานะงานวิจัยปัจจุบันซึ่งจะมีตัวเลือกให้ท่านเลือก 8 ตัวเลือก ได้แก่ Not yet recruiting, Recruiting, Enrolling by invitation, Active not recruiting, Completed, Suspended, Terminated (Halted Prematurely and Withdrawn)
- \* ‡ Study Start Date: คือ วันที่เริ่มเก็บข้อมูล
- \* ‡ Primary Completion Date: คือ วันที่เก็บข้อมูล

เรียบร้อยแล้ว ในส่วนนี้ ผู้วิจัยต้องเลือกชนิด Type: วันดังกล่าวเป็นวันที่คาดว่าจะงานวิจัยจะเสร็จ (Anticipated) หรือวันที่เสร็จจริง (Actual)  
Study Completion Date: วันที่ทำการวิเคราะห์ข้อมูลเรียบร้อยแล้ว  
Type: วันดังกล่าวเป็นวันที่คาดว่าจะงานวิจัยจะเสร็จ (Anticipated) หรือวันที่เสร็จจริง (Actual)  
เมื่อกรอกรายละเอียดครบถ้วนแล้ว คลิก save จะปรากฏหน้าต่างต่อไป

The following web pages allow data entry for each protocol module:

- Study Identification
- Study Status
- Sponsor/Collaborators
- Oversight
- Description
- Conditions
- Study Design
- Interventions
- Eligibility
- Contacts/Locations
- References

On each page, select Continue to save data entered and proceed to the next page.  
On any page, select Quit to stop entering data. Data entered on previous pages will be retained. To complete data entry later, open the record from the home page.

OK

เป็นการอธิบายหัวข้อที่ท่านต้องกรอกรายละเอียดทั้งหมด แต่ละหน้า เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านคลิก continue เพื่อที่จะบันทึกข้อมูลและผ่านไปขั้นตอนต่อไป หรือถ้าท่านต้องการจะหยุด ให้คลิก

quit ซึ่งข้อมูลก่อนหน้าที่ได้กรอกไปแล้วจะยังคงอยู่ เมื่อต้องการกรอกข้อมูลต่อในวันถัดไป ให้เข้าไปเปิดข้อมูลที่ บันทึกไว้จากหน้าแรก โดยคลิก OK เพื่อที่กรอกข้อมูลต่อ

### 3. Sponsor/Collaborators

**Responsible Party:** Principal Investigator

Because ChulabhornCC has no Administrator, either Principal Investigator or Sponsor-Investigator must be selected.

**For Principal Investigator or Sponsor-Investigator only, provide:**

Investigator Name [Username]: --Select--  
Select the Investigator's PRS account.  
The Investigator Name (i.e., the Full Name from the PRS account record) must be a person's full name for display on ClinicalTrials.gov.  
Investigator not in list? Incorrect name format?

Investigator Official Title:

Investigator Affiliation: Chulabhorn Cancer Center

**ERROR: Responsible Party has not been entered.**

**Sponsor:** Chulabhorn Cancer Center  
Primary organization conducting study and associated data analysis (not necessarily a funding source).

**Collaborators:**

**Add Collaborator**  
Organization(s) providing support: funding, design, implementation, data analysis or reporting.  
Enter **only the organization name**.

‡ Required by ClinicalTrials.gov  
‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act  
(‡) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

**Responsible Party:** ประกอบด้วยตัวเลือก

Sponsor, Primary Investigator,

Sponsor-Investigator

**Sponsor:** หน่วยงานที่ให้ทุนวิจัย**Collaborators:** ผู้ประสานงาน (ถ้ามี)

#### 4. Oversight

**ClinicalTrials.gov PRS**  
Protocol Registration and Results System

Home > Record Summary > Protocol Section > Oversight

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

**Edit Oversight**

[Help](#)   [Definitions](#)

(+) FDA Regulated Intervention?: --Select--  
Does this trial involve a drug, biologic or device subject to US Food and Drug Administration (FDA) regulations?

\* (+) IND/IDE Protocol?: --Select--  
(Not public)      FDA Investigational New Drug (IND) Application or Investigational Device Exemption (IDE)?

\* Board Approval: Status: --Select--

\* Board Name:

\* Board Affiliation:

\* Board Contact:  Business Phone:  Extension:   
(Not public)      Business Email:   
Business Address:

Data Monitoring Committee?: --Select--

Plan to Share Data?: --Select--  
Is there a plan to make individual participant data (IPD) available?

\* Oversight Authorities:

  [List of oversight authorities](#)

Format (in English) as Country: Organization Name  
**Examples:**  
United States: Food and Drug Administration  
Germany: Federal Institute for Drugs and Medicinal Devices

\* Required by ClinicalTrials.gov  
+ = **FDAAA** Required to comply with US FDA Amendments Act  
(+) = **(FDAAA)** May be required to comply with US FDA Amendments Act

**FDA Regulated Intervention?:** เป็นงานวิจัยที่ควบคุมโดย FDA หรือไม่ ให้เลือกตอบ Yes/No**IND/IDE Protocol?:** เป็นงานวิจัยเกี่ยวกับยาใหม่ของ FDA หรือวิธีการ เครื่องมือใหม่ๆ หรือไม่ ให้เลือกตอบ Yes/No**Board Approval:** สถานะ Ethics ของงานวิจัยซึ่งประกอบด้วย 6 ตัวเลือก ได้แก่ Request not yet submitted (กำลังขอ Ethics), Submitted pending (ส่ง Ethics แล้วอยู่ระหว่างการรอพิจารณา), Submitted approved (ได้รับการอนุมัติแล้ว), Submitted exempt (ส่งพิจารณาแล้วแต่ได้รับการยกเว้น), Submitted denied (ส่งพิจารณาแล้วแต่

ถูกปฏิเสธ), Submission not required (ไม่จำเป็น)

**Board Name:** ชื่อของคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**Board Affiliation:** ตัวย่อของคณะกรรมการ (ถ้ามี)**Board Contact:** ชื่อผู้รับผิดชอบในคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน**Data Monitoring Committee?:** มีการติดตามของคณะกรรมการหรือไม่ ให้เลือกตอบ Yes/No**Plan to Share Data?:** มีการวางแผนที่จะเผยแพร่ข้อมูลหรือไม่ ให้เลือกตอบ Yes/No/Undecided**Oversight Authorities:** หน่วยงานที่ดูแลระดับนานาชาติ

## 5. Study Description

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

[Home](#) > [Record Summary](#) > [Protocol Section](#) > [Study Description](#)

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

[Edit Study Description](#)

[Help](#)   [Definitions](#)

\* ± Brief Summary:

Special Characters

Detailed Description:

Avoid duplicating information that will be entered elsewhere, such as Eligibility Criteria or Outcome Measures.

Save Cancel

\* Required by ClinicalTrials.gov

± = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act

(±) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

**Brief Summary:** สรุปงานวิจัยโดยย่อ

**Detailed Description:** อธิบายรายละเอียดงานวิจัย

## 6. Conditions

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

[Home](#) > [Record Summary](#) > [Protocol Section](#) > [Conditions](#)

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

[Edit Conditions](#)

[Help](#)   [Definitions](#)

\* ± Conditions or Focus of Study:

× Delete

Search MeSH, the National Library of Medicine's Medical Subject Headings, for valid condition terms.

If there are no conditions under study, enter brief description of focus of study instead.

+ Add Condition

Keywords:

+ Add Keyword

Save Cancel

\* Required by ClinicalTrials.gov

± = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act

(±) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

Conditions or Focus of Study: รายละเอียดหัวข้อ  
ที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย เลือกได้จาก Search MeSH  
Keywords: รายละเอียดหัวข้อที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย

## 7. Study Design

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

Home > Record Summary > Protocol Section > Study Design

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

[Help](#)   [Definitions](#)

Study Type: **Interventional**

+ Primary Purpose: --Select--

+ Study Phase: --Select--  
Use "N/A" for trials that do not involve drug or biologic products.

(+ Intervention Model: --Select--

(+ Number of Arms:

(+ Masking: --Select--    Masked Roles:

☐ Subject  
☐ Caregiver  
☐ Investigator  
☐ Outcomes Assessor

(+ Allocation: --Select--

Study Classification: --Select--

+ Enrollment: Number of Subjects:    Type: --Select--

Save   Cancel

\* Required by ClinicalTrials.gov

+ = **FDAAA** Required to comply with US FDA Amendments Act

(+) = **(FDAAA)** May be required to comply with US FDA Amendments Act

**Primary Purpose:** มี 8 ตัวเลือกได้แก่ Treatment/Prevention/Diagnosis/Supportive Care/ Screening/ Health Services Research/Basic Science/Other

**Study Phase:** มี 7 ตัวเลือกได้แก่ N/A, Phase 0, Phase 1/ Phase2, Phase 2, Phase 2/ Phase3, Phase3, Phase4

**Intervention Model:** มี 4 ตัวเลือกได้แก่ Single Group/Parallel/Crossover/ Factorial

**Number of Arms:** ใส่จำนวน Arms ของงานวิจัย

**Masking:** มี 3 ตัวเลือกได้แก่ Open Label/Single

Blind/Double Blind

**Allocation:** มี 3 ตัวเลือกได้แก่ N/A, Randomized, Non- Randomized

**Study Classification:** มี 9 ตัวเลือกได้แก่ N/A, Safety, Safety/Efficacy, Efficacy, Bio-equivalence, Bio-availability, Pharmacokinetics, Pharmacokinetics/dynamics, Pharmacodynamics

**Enrollment:** กลุ่มตัวอย่าง **Type:** ให้ท่านเลือกจำนวนคาดการณ์ของกลุ่มตัวอย่าง (Anticipated) หรือจำนวนของกลุ่มตัวอย่างจริง (Actual)

## 8. Arms and Interventions

### 8.1 Arms

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

[Home](#) > [Record Summary](#) > [Protocol Section](#) > [Arms and Interventions](#) > [Arms](#)

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

Edit Arms

[Help](#)   [Definitions](#)

Arms:

\* (†) Arm Label: Standard skin care

Brief, descriptive label to be used as row or column heading in tables.

\* (†) Arm Type: No Intervention

(†) Arm Description: standard skin care

Describe the intervention(s) to be administered.  
For drugs use generic name and include dosage form, dosage, frequency and duration.

Delete Arm

\* (†) Arm Label: Control

\* (†) Arm Type: Placebo Comparator

(†) Arm Description: Moisture Cream

Delete Arm

**Arm Label:** ให้ท่านระบุชื่อกลุ่มการทดลองอย่างย่อ

**Arm Type:** มี 6 ตัวเลือก ได้แก่ Experimental/ Active Comparator/ Placebo Comparator/ Sham Comparator/No intervention/Other

**Arm Description:** ให้กรอกรายละเอียดของ intervention

**+Add Arm:** คลิกเลือกเพื่อเพิ่มกลุ่มการทดลองตามที่ได้ออกแบบไว้

## 8.2 Intervention

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

[Home](#) > [Record Summary](#) > [Protocol Section](#) > [Arms and Interventions](#) > [Interventions](#)

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

### Edit Interventions

[Help](#)   [Definitions](#)

**Arms:** No Intervention: Standard skin care  
 Placebo Comparator: Control  
 Active Comparator: Cucumber cream  
 Active Comparator: Centella cream  
 Active Comparator: Thunbergia cream

**Interventions:**

\* ‡ Intervention Type: Other

\* ‡ Intervention Name: Control

For a drug, use generic name if established.  
Use the same name as in the associated Arm/Group Description(s).

Other Names:

+ Add Other Name

Include brand names, serial numbers and code names to improve search results on the ClinicalTrials.gov web site.

‡ Intervention Description: Apply moisture cream to the treatment skin everyday after radiation therapy

Do not repeat information already included in arm/group descriptions.

Delete Intervention

+ Add Intervention

**Intervention Type:** มี 9 ตัวเลือดังนี้ Drug, Device, Biological/ Vaccine, Procedure/ Surgery, Radiation, Behavioral, Genetic, Dietary Supplement, Other

**Intervention Name:** ให้กรอกชื่อกลุ่มการทดลอง

**Other Name:** ชื่ออื่น (ถ้ามี)

**Intervention Description:** อธิบายรายละเอียดการทดลอง

**+Add Intervention:** คลิกเพิ่มกรณีที่ต้องการเพิ่มกลุ่มการทดลอง

### 3. Cross-Reference ในหัวข้อนี้จะปรากฏตารางการทดลองตามที่ได้กรอกไว้ใน Arms และ Intervention

**ClinicalTrials.gov PRS**  
Protocol Registration and Results System

Contact ClinicalTrials.gov PRS  
Org: ChulabhornCC User: SThanthong

Home > Record Summary > Protocol Section > Arms and Interventions > Cross-Reference

ID: 005/2559 Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients [NCT ID not yet assigned]

**Edit Arm/Intervention Cross-Reference**

[Help](#) [Definitions](#)

\* (‡) Cross-Reference:

| Arms                                                                                                                            | Interventions                       |                                     |                                     |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                 | Other: Control                      | Other: Cucumber cream               | Other: Centella cream               | Other: Thunbergia cream             |
| No Intervention: Standard skin care standard skin care                                                                          | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| Placebo Comparator: Control Moisture Cream                                                                                      | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| Active Comparator: Cucumber cream<br>Apply Cucumber cream everyday after radiation therapy on the treatment aria skin.          | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            |
| Active Comparator: Centella cream<br>Apply Centella asiatica cream everyday after radiation therapy on the treatment aria skin. | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |
| Active Comparator: Thunbergia cream<br>Apply Thunbergia cream everyday after radiation therapy on the treatment aria skin.      | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" type="checkbox"/> |

Check boxes for interventions associated with each Arm in the study.

\* Required by ClinicalTrials.gov  
‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act  
(‡) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

ซึ่งท่านต้องเลือกตามระเบียบการวิจัยที่ได้ออกแบบไว้

### 9. Outcome Measures

**ClinicalTrials.gov PRS**  
Protocol Registration and Results System

Home > Record Summary > Protocol Section > Outcome Measures

ID: 005/2559 Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

**Edit Outcome Measures**

[Help](#) [Definitions](#)

\* ‡ Primary Outcome Measure:

**Outcome 1**

\* Title:

\* Time Frame:

Description:

(‡) Safety Issue? --Select--

‡ Secondary Outcome Measures:

Other Pre-specified Outcomes:

\* Required by ClinicalTrials.gov  
‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act  
(‡) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act



Primary Outcome Measure: ผลลัพธ์ที่ 1 หรือ  
ผลลัพธ์หลัก พร้อมกรอกรายละเอียด ชื่อผลลัพธ์ ระยะ  
เวลาที่เก็บข้อมูลและคำอธิบายผลลัพธ์นั้น

Secondary Outcome Measure: ผลลัพธ์ที่ 2 หรือ  
ผลลัพธ์รอง พร้อมกรอกรายละเอียด ชื่อผลลัพธ์ ระยะ

เวลาที่เก็บข้อมูลและคำอธิบายผลลัพธ์นั้น

Other Outcome Measure: ผลลัพธ์อื่น ๆ พร้อมกรอก  
รายละเอียด ชื่อผลลัพธ์ ระยะเวลาที่เก็บข้อมูล และคำ  
อธิบายผลลัพธ์นั้น

## 10. Eligibility

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

[Home](#) > [Record Summary](#) > [Protocol Section](#) > [Eligibility](#)

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

**Edit Eligibility**

[Help](#)   [Definitions](#)

\* ‡ Gender: --Select--

\* ‡ Age Limits: Minimum: --Select--      Maximum: --Select--

‡ Accepts Healthy Volunteers?: --Select--

\* ‡ Eligibility Criteria:

Inclusion Criteria:  
-

Exclusion Criteria:  
-

[Special Characters](#)

Save   Cancel

\* Required by ClinicalTrials.gov

‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act

(‡) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

**Gender:** เพศของกลุ่มตัวอย่าง มี 3 ตัวเลือก คือ  
Both/Female/Male

**Age Limits:** อายุของกลุ่มตัวอย่าง เลือก Minimum:  
อายุน้อยที่สุดที่เข้าเกณฑ์ และ **Maximum:** อายุมาก  
ที่สุดที่เข้าเกณฑ์ ในหัวข้อนี้ที่จำเป็นต้องเลือกหน่วย  
ก่อน มี 7 ตัวเลือก ดังนี้ Years, Months, Weeks,

Days, Hours, Minutes, N/A หลังจากเลือกหน่วย  
แล้ว จึงจะสามารถกรอกจำนวนตัวเลขได้

**Accepts Healthy Volunteers?:** ยอมรับอาสาสมัคร  
ที่มีสุขภาพดีหรือไม่

**Eligibility Criteria:** ให้กรอกเกณฑ์การคัดเข้าและ  
เกณฑ์การคัดออกของกลุ่มตัวอย่าง



## 11. Contacts/Locations

### 11.1 Contacts

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

Home > Record Summary > Protocol Section > Contacts/Locations > Overall Contacts

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

[Help](#)   [Definitions](#)

\* (†) Central Contact:

First Name:    MI:    Last Name:    Degree:   
Phone:    Ext:    Email:   
Either Central Contact or Facility Contacts are required.

Central Contact Backup:

First Name:    MI:    Last Name:    Degree:   
Phone:    Ext:    Email:

Overall Study Officials:   [+ Add Study Official](#)

Save

Cancel

\* Required by ClinicalTrials.gov

‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act

(†) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

**Central Contact:** กรอกชื่อ นามสกุล ระดับการศึกษาของผู้ติดต่อหลัก

**Central Contact Backup:** กรอกชื่อ นามสกุล ระดับการศึกษาของผู้ติดต่อรอง

**Overall Study Officials:** กรอกชื่อ นามสกุล ระดับการศึกษาและหน้าที่ในงานวิจัยของผู้วิจัยหลัก มี 3 ตัวเลือกได้แก่ Study Chair, Study Director, Study Principal Investigator

### 11.2 Locations

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

Home > Record Summary > Protocol Section > Contacts/Locations > Location

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

[Help](#)   [Definitions](#)

\* (†) Facility:

Name:   
City:   
State/Province:    Postal Code:   
Country:

\* ‡ Recruitment Status:   --Select--

\* (†) Facility Contact:

First Name:    MI:    Last Name:    Degree:   
Phone:    Ext:    Email:

Facility Contact Backup:

First Name:    MI:    Last Name:    Degree:   
Phone:    Ext:    Email:

Either Central Contact or Facility Contacts are required.

Investigators:   [+ Add Investigator](#)

Save

Cancel

\* Required by ClinicalTrials.gov

‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act

(†) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

138

## 12. References

**ClinicalTrials.gov PRS**  
*Protocol Registration and Results System*

Home > Record Summary > Protocol Section > References

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

[Help](#)   [Definitions](#)

Citations:

+ Add Citation

Links:

+ Add Link

Available Study Data/Documents:

+ Add Data/Document

Save   Cancel

\* Required by ClinicalTrials.gov

‡ = FDAAA Required to comply with US FDA Amendments Act

(‡) = (FDAAA) May be required to comply with US FDA Amendments Act

Edit References

ให้คลิก + Add Citation จะปรากฏตามรูปด้านล่าง

Citations:

PubMed ID:

Use the PubMed Citation Matcher to search for citations based on journal name, date, author(s), title and other criteria.

Citation:

Results Reference? --Select-- ▼

+ Add Citation

ซึ่งท่านสามารถค้นหางานวิจัยที่เป็นเอกสารอ้างอิงได้ที่  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> แล้วนำ

Pubmed ID มากรอกได้เลย หลังจากนั้นคลิก Lookup  
 ก็จะปรากฏ References ดังรูป

**ClinicalTrials.gov PRS**  
 Protocol Registration and Results System

Home > Record Summary > Protocol Section > References

ID: 005/2559 Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients [NCT ID not yet assigned]

**Edit References**

[Help](#) [Definitions](#)

Citations:

PubMed ID: 10443466  
 Citation: Chen YJ, Dai YS, Chen BF, Chang A, Chen HC, Lin YC, Chang KH, Lai YL, Chung CH, Lai YJ. The effect of tetrandrine and extracts of Centella asiatica on acute radiation dermatitis in rats. Biol Pharm Bull. 1999 Jul;22(7):703-6.  
 Results Reference? ☐ Yes ☐ No [Delete Citation](#)

PubMed ID: 21694984  
 Citation: Gohil KJ, Patel JA, Gajjar AK. Pharmacological Review on Centella asiatica: A Potential Herbal Cure-all. Indian J Pharm Sci. 2010 Sep;72(5):546-56. doi: 10.4103/0250-474X.78519.  
 Results Reference? ☐ Yes ☐ No [Delete Citation](#)

PubMed ID: 20118623  
 Citation: Haleagrahara N, Ponnusamy K. Neuroprotective effect of Centella asiatica extract (CAE) on experimentally induced parkinsonism in aged Sprague-Dawley rats. J Toxicol Sci. 2010 Feb;35(1):41-7.  
 Results Reference? ☐ Yes ☐ No [Delete Citation](#)

PubMed ID: 25525844  
 Citation: Johnke RM, Sattler JA, Allison RR. Radioprotective agents for radiation therapy: future trends. Future Oncol. 2014 Dec;10(15):2345-57. doi: 10.2217/fon.14.175.  
 Results Reference? ☐ Yes ☐ No [Delete Citation](#)

NCBI Resources How To Sign in to NCBI

PubMed.gov US National Library of Medicine National Institutes of Health

PubMed 11.1. Chen YJ, Dai YS, Chen BF, et al: The effect of tetrandrine and extracts of Centella asiatica on acute radiation dermatitis in rats. Search

Create RSS Create alert Advanced Help

Format Abstract

See 1 citation found using an alternative search:  
 Biol Pharm Bull. 1999 Jul;22(7):703-6.

**The effect of tetrandrine and extracts of Centella asiatica on acute radiation dermatitis in rats.**  
 Chen YJ<sup>1</sup>, Dai YS, Chen BF, Chang A, Chen HC, Lin YC, Chang KH, Lai YL, Chung CH, Lai YJ.

**Author information**

**Abstract**  
 Radiation injury to the skin is one of the major limiting factors in radiotherapy. We designed this study using Sprague-Dawley rats to evaluate the reduction in skin injury achieved using natural products from plant extracts as protection. The acute skin reaction in tetrandrine- and Madecassol-treated animals appeared earlier, but was significantly less severe, than in the control group. The peak skin reactions in the tetrandrine group were less serious than those of the control group at three different radiation doses. At a high dose irradiation, the healing effect of tetrandrine is better than Madecassol and vaseline. The histologic findings indicate that tetrandrine and Madecassol are able to reduce acute radiation reactions by their anti-inflammatory activity.

PMID: 10443466  
 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Publication Types, MeSH Terms, Substances

LinkOut - more resources

**PubMed Commons** [PubMed Commons home](#)  
 0 comments [How to join PubMed Commons](#)

**Save items**  
 Add to Favorites

**Similar articles**  
 Effect of tetrandrine on experimental hepatic fibrosis induced by bile [Pharmacol Toxicol. 2000]  
 Prevention by tetrandrine of spontaneous development of diabetes mellitus [Diabetes. 1992]  
 Evaluation of the novel anti-inflammatory agent tetrandrine as a pulpotomy n [Pediatr Dent. 1993]  
 [Review] Treatment and prevention of acute radiation dermatitis [Cancer Radiother. 2010]  
 [Review] Pharmacological actions of tetrandrine in inflammatory pulm [Acta Pharmacol Sin. 2002]  
 See reviews...  
 See all...

**Cited by 2 PubMed Central articles**  
 Effect of tetrandrine against Candida albicans biofilms. [PLoS One. 2013]  
 Wound healing activities of different extracts of Centella as [BMC Complement Altern Med. 2012]

**Related information**  
 MedGen  
 PubChem Compound (MeSH Keyword)  
 PubChem Substance (MeSH Keyword)

หลังจากกรอก References เรียบร้อยแล้วให้ท่าน  
 คลิก [Record Summary](#) เพื่อกลับไปสู่หน้าหลัก ดังรูป

**ClinicalTrials.gov PRS**  
Protocol Registration and Results System

[Home](#) > Record Summary

ID: 005/2559      Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients

**Record Summary**

[Home](#)   [Help](#) ?

**Record Status**

**In Progress** → Entry Completed → Approved → Released → PRS Review → Public

**Next Step:** Confirm data entry complete   **Entry Complete** ?

|                                             |                                                                      |
|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Record Owner: SThanthong                    | Access List: <a href="#">Edit</a>                                    |
| Last Update: 09/21/2016 05:49 by SThanthong | Upload: Allowed <a href="#">Edit</a>                                 |
| Initial Release: [Not yet released]         | PRS Review: [Not yet released]                                       |
|                                             | Public Site: [Not yet registered]                                    |
|                                             | FDAAA: Probable Non-ACT (Not IND/IDE; no applicable interventions) ? |

[Spelling](#)   [Preview](#)   [Draft Receipt \(PDF RTF\)](#)   [Download XML](#)   [Delete...](#)

เมื่อตรวจสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้คลิก **Entry Complete** Approved หลังจากนั้นจะปรากฏหน้าจอ ดังภาพ

**ClinicalTrials.gov PRS**  
Protocol Registration and Results System

[Home](#) > [Record Summary](#) > Release

[Contact ClinicalTrials.gov PRS](#)  
Org: ChulabhornCC   User: SThanthong

**Release Protocol Record**

|                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unique Protocol ID: 005/2559                                                                                   |
| Brief Title: Effects of Herbal Products on Reduction of Radiation-induced Dermatitis in Breast Cancer Patients |
| Overall Status: Recruiting                                                                                     |
| Primary Completion Date: April 2018 [Anticipated]                                                              |
| Verification Date: April 2016                                                                                  |

☒ This record is up-to-date and has been reviewed for accuracy and completeness.  
Verification date will be updated automatically.

☒ I am Saengraee Thanthong, Principal Investigator and Responsible Party for this trial.

**Release (submit) Protocol Record to ClinicalTrials.gov PRS for review?**

**Release**      **Cancel**

U.S. National Library of Medicine | U.S. National Institutes of Health | U.S. Department of Health & Human Services

เมื่อเรียบร้อยแล้วทาง ClinicalTrials.gov จะออกหมายเลขรับรอง ClinicalTrials.gov Identifier ซึ่ง

สามารถนำไปเป็นหลักฐานสำหรับการ submit ผลงานวิจัยเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารหรือนำเสนอในที่ประชุมได้

## สรุป

ในการนำผลงานวิจัยเพื่อลงตีพิมพ์ในวารสารชั้นนำทางการแพทย์ หรือเพื่อการนำเสนอในการประชุมนานาชาติ ผู้วิจัยหรือผู้เกี่ยวข้องกับงานวิจัยทางคลินิก จำเป็นต้องลงทะเบียนรายละเอียดโครงการวิจัยของตนกับ ClinicalTrials.gov ตั้งแต่เริ่มดำเนินการเพื่อนำหมายเลขที่ได้รับการรับรอง ClinicalTrials.gov

Identifier เป็นหลักฐานแสดงต่อบรรณาธิการวารสารหรือคณะกรรมการจัดการประชุม และยังมีหน้าที่รับผิดชอบในการรายงานผลการดำเนินงานเป็นระยะๆ จนถึงสิ้นสุดโครงการวิจัย

## เอกสารอ้างอิง

1. All information Retrieved August 16, 2016 from [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov)