پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه سمیت و نتایج زیبایي رادیوتراپي پستان به روش مرسوم و رادیوتراپي پستان هیپوفرکشن با و بدون بوست در مبتلایان به کانسر پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین سمیت و نتایج زیبایی رادیوتراپی پستان به روش مرسوم و مقایسه ان با رادیوتراپی هیپوفرکشن با و بدون بوست در مبتلایان به کانسر پستان. طراحی انجام مطالعه: تصادفی, کور نشده, کنترل با روش رادیوتراپی مرسوم, تک مرکزی, مرحله سه کارازمایی بالینی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به کانسر پستان مراحل اولیه (T1-T2 N0) با سن کمتر از 70 سال که جراحی حفظ پستان برای انها انجام گرفته است و فرم رضایت اگاهانه را پر کرده باشند وارد شده و در صورت وجود سابقه بیماریهای کلاژن واسکولار یا پهنای فیلد درمان بیش از 22 سانتی متر یا وجود برون ده قلبی کمتر از 50 درصد یا عدم پیگیری، بیمار از مطالعه خارج می شود. مداخله : رادیوتراپی هیپوفرکشن پستان با یا بدون بوست. زمان مداخله : 24/02/1393 لغایت 24/02/1395 . پیامد های مورد مطالعه: سمیت پوستی, قلبی و ریوی و نتایج زیبایی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014102519675N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-14, ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساره حسینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3842 6936

آدرس ایمیل

hosseinis@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سمیت و نتایج زیبایي رادیوتراپي پستان به روش مرسوم و رادیوتراپي پستان هیپوفرکشن با و بدون بوست در مبتلایان به کانسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

نتایج رادیوتراپي پستان به صورت هیپوفرکشن در مبتلایان به کانسر پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کانسر پستان مراحل اولیه (T1-T2 N0) با سن کمتر از 70 سال که جراحی حفظ پستان برای انها انجام گرفته است و فرم رضایت اگاهانه را پر کرده باشند. معیارهاي خروج: سابقه بیماریهای کلاژن واسکولار؛ پهنای فیلد درمان بیش از 22 سانتی متر؛ برون ده قلبی کمتر از 50 درصد؛ عدم پیگیری بیمار

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بلوار شهید فکوری، بین میدان شهید جوان و شهید ال شهیدی
شهر
مشهد
کد پستی
9177899191
تاریخ تایید
2014-06-14, ۱۳۹۳/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
920067/1/860

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50-C50
توصیف کد ICD-10
malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سمیت پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین مداخله هر هفته و پس از مداخله در ماه اوّل هر دو هفته و پس از آن تا دو سال هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس NCIC Common Toxicity Criteria (CTC) Version 20

2

شرح متغیر پیامد
سمیت قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
سمیت ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه و دوازده ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نتایج زیبایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو سال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس کریتاریای هاروارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رادیوتراپی تسریع شده با بوست: 42.5 گری دوز توتال به پستان به صورت 2.66 گری در هر فرکشن در قالب 22 روز با فوتون 6 مگا ولتاژ با چهار جلسه بوست به صورت 2 تا 2.5 گری در هر جلسه با الکترون
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رادیوتراپی تسریع شده بدون بوست: 42.5 گری دوز توتال به پستان به صورت 2.66 گری در هر فرکشن در قالب 22 روز با فوتون 6 مگا ولتاژ بدون بوست الکترون
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: رادیوتراپی مرسوم پستان با دوز توتال 50 گری به صورت 2 گری در هر فرکشن در قالب 35 روز با فوتون 6 مگاولتاژ با چهار جلسه بوست به صورت 2 تا 2.5 گری در هر جلسه با الکترون
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
رهام سالک
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
ساره حسینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان کوهسنگی، فلکه الندشت
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی انکولوژی رضا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ورشویی تبریزی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار نمایشگاه بین المللی، میدان هفت آذر، میثاق 19
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سعید اسلامی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساره حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان کوهسنگی، فلکه الندشت، بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
00989176613775
تلفن
+98 51 3842 6936
فکس
+98 51 3842 6936
ایمیل
hosseinis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
رهام سالک
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
کد پستی
00989137913316
تلفن
+98 51 3802 2728
فکس
+98 51 3851 4947
ایمیل
salekr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://emamreza.mums.ac.ir/index.php

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ساره حسینی
موقعیت شغلی
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، کوهسنگی، فلکه الندشت، بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
00989176613775
تلفن
+98 51 3842 6936
فکس
+98 51 3842 6936
ایمیل
hosseinis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/omid

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی