پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۵

کارآزمایی بالینی ارزیابی نتایج و عوارض رادیوتراپی حین عمل به عنوان بوست بعد از شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک کاندید درمان جراحی حفظ پستان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، نتایج و عوارض رادیوتراپی حین عمل به عنوان بوست بعد از شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک کاندید درمان جراحی حفظ پستان ارزیابی می گردد. بیمارگیری در سه مرکز درمانی انجام خواهد شد. معیارهای ورود اصلی عبارتند از: زنان 30 تا 70 سال؛ رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه و بیمار مبتلا به کانسر پستان قابل عمل و کاندید جراحی حفظ پستان. معیارهای خروج اصلی نیز عبارتند از حاملگی و شیردهی؛ بیماری های کلاژن واسکولار فعال؛ سابقه رادیوتراپی قفسه سینه؛ سرطان پستان چند مرکزی در دو بخش مجزا پستان؛ و عدم پاسخ کلینکی مناسب به درمان نئوادجوانت. این مطالعه بدون کور سازی، یک گروهی و به صورت آینده نگر می باشد. بیست بیمار به روش در دسترس انتخاب می شوند و قبل از شروع مداخله، تحت بررسی با شرح حال و معاینه بالینی کامل، ماموگرافی دو طرفه پستان، سونوگرافی پستان و آگزیلا و نیز بررسی از نظر متاستاز دوردست قرار خواهند گرفت. سپس مارکر قابل کشف، تحت هدایت سونوگرافی، در داخل تومور گذاشته می شود. در مرحله بعد، بیماران تحت درمان کموتراپی نئوادجوانت با رژیم استاندارد موسسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران قبل از دریافت هر نوبت کموتراپی، از نظر پاسخ بالینی مورد معاینه قرار خواهند گرفت. در انتهای درمان نئوادجوانت، بیماران از نظر پاسخ بالینی مورد معاینه، سونوگرافی و ماموگرافی قرار خواهند گرفت. بیماران در صورت پاسخ کلینیکی مناسب تومور، پس از دو هفته از اتمام درمان نئوادجوانت، تحت لامپکتومی قرار خواهند گرفت. در حین عمل، بیماران تحت درمان رادیوتراپی با دوز 20 گری با دستگاه اینترابیم زیس قرار خواهند گرفت. بعد از جراحی، بیماران تحت درمان رادیوتراپی خارجی (50 گری به تمام پستان و 45 تا 50 گری به لنف نودهای سوپراکلاویکولار) قرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران در سال اول و دوم هر سه ماه و سپس هر شش ماه تا پنج سال توسط معاینه بالینی و ماموگرافی سالیانه خواهد بود. بیماران از نظر عوارض درمان و همچنین بقای عاری از بیماری دو ساله مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170914288815N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-28, ۱۳۹۶/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علیرضا جوادی نیا

نام سازمان / نهاد

گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2736

آدرس ایمیل

javadiniaa941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی ارزیابی نتایج و عوارض رادیوتراپی حین عمل به عنوان

بوست بعد از شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک کاندید درمان جراحی حفظ پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
نتایج و عوارض درمان رادیوتراپی حین عمل به عنوان بوست بعد از شیمی درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: زنان 30 تا 70 سال؛ رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه؛ وجود تشخیص پاتولوژیک کانسر پستان انوازیو داکتال؛ مراحل T2N0M0، T2N1M0، T3N0M0،T3N1M0 بر اساس طبقه بندی کمیته مشترک کنسر آمریکا؛ و بیماران مبتلا به کانسر پستان قابل عمل و کاندید جراحی حفظ پستان. معیارهای خروج: حاملگی و شیردهی؛ بیماری های کلاژن واسکولار فعال مانند اسکلرودرمی؛ سابقه رادیوتراپی قفسه سینه در زمینه بیماری هایی مانند لنفوم هوچکین؛ سرطان پستان چند مرکزی در دو بخش مجزا پستان؛ بروز متاستاز در ضمن درمان؛ و عدم پاسخ کلینکی مناسب به درمان نئوادجوانت.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت تحقیقات
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.545

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.9
توصیف کد ICD-10
Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بقای عاری از بیماری دو ساله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ماموگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درماتیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه در دو سال نخست؛ هر شش ماه در سال سوم تا پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
نکروز پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه در دو سال نخست؛ هر شش ماه در سال سوم تا پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
زیبایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه ماه در دو سال نخست؛ هر شش ماه در سال سوم تا پنجم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مارکر قابل کشف، تحت هدایت سونوگرافی، در داخل تومور گذاشته می شود. در مرحله بعد، بیماران تحت درمان کموتراپی نئوادجوانت با رژیم استاندارد موسسه تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران قبل

از دریافت هر نوبت کموتراپی، از نظر پاسخ بالینی مورد معاینه قرار خواهند گرفت. در انتهای درمان نئوادجوانت، بیماران از نظر پاسخ بالینی مورد معاینه، سونوگرافی و ماموگرافی قرار خواهند گرفت. بیماران در صورت پاسخ کلینیکی مناسب تومور، پس از دو هفته از اتمام درمان نئوادجوانت، تحت لامپکتومی قرار خواهند گرفت. در حین عمل، بیماران تحت درمان رادیوتراپی با دوز 20 گری با دستگاه اینترابیم زیس قرار خواهند گرفت. بعد از جراحی، بیماران تحت درمان رادیوتراپی خارجی (50 گری به تمام پستان و 45 تا 50 گری به لنف نودهای سوپراکلاویکولار) قرار خواهند گرفت. پیگیری بیماران در سال اول و دوم هر سه ماه و سپس هر شش ماه تا پنج سال توسط معاینه بالینی و ماموگرافی سالیانه خواهد بود.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رادیوتراپی انکولوژی امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه همایی شاندیز
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی،
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیوتراپی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه همایی شاندیز
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،
شهر
مشهد

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پاستور
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه همایی شاندیز
آدرس خیابان
خیابان پاستور
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
950125
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری 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
بیمارسان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کرامتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیوانکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
کد پستی
917661377
تلفن
+98 51 3842 6083
فکس
ایمیل
keramatia941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8011904

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه همایی شاندیز
موقعیت شغلی
متخصص رادیوانکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
کد پستی

تلفن
+98 51 3842 6083
فکس
ایمیل
mums.ac.irHomaeeF@
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8000815

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیوانکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش انکولوژی بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی

تلفن
+98 51 3842 6083
فکس
ایمیل
Javadiniaa941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.mums.ac.ir/webdocument/load.action?webdocument_code=8000&masterCode=8011136

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