

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه ی پاسخ به درمان و عوارض در دو روش درمانی براکی تراپی ادجوانت داخل واژن با آهنگ دوز بالای کوتاه مدت در مقابل براکی تراپی معمول در بیماران مبتلا به سرطان رحم در مراحل اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه ی پاسخ به درمان در دو روش درمانی براکی تراپی ادجوانت داخل واژن با آهنگ دوز بالای کوتاه مدت در مقابل براکی تراپی معمول در بیماران مبتلا به سرطان اولیه ی اندومتر 2. مقایسه ی عوارض در دو روش درمانی براکی تراپی ادجوانت داخل واژن با آهنگ دوز بالای کوتاه مدت در مقابل براکی تراپی معمول در بیماران مبتلا به سرطان اولیه ی اندومتر

طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی فاز 2 دو بازویی، صد و چهار بیمار مبتلا به آدنوکارسینوم رحم که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و قبل از ورود به مطالعه تحت جراحی کامل شکمی هیسترکتومی و سالپنگواوفورکتومی دو طرفه قرار گرفته اند، انتخاب می شوند. بیماران توسط پزشک به صورت غیر تصادفی در یکی از دو گروه مداخله شامل براکی تراپی داخل واژن با آهنگ دوز بالای کوتاه مدت با دوز 5 گری در 5 روز متوالی در مقابل گروه کنترل شامل براکی تراپی معمول شامل سه دوز 7 گری به صورت هفتگی قرار می گیرند. نتایج و عوارض درمانی به بیماران توضیح داده شده و بیماران با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که جهت رادیوتراپی به بخش رادیوتراپی انکولوژی انستیتو کانسر امام خمینی (ره) و یا بخش براکی تراپی بیمارستان محب یاس در طی سال 96 مراجعه کرده اند، در یکی از دو گروه درمانی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سرطان رحم در مرحله ی یک یا دو که پس از جراحی کامل شکمی هیسترکتومی و سالپنگواوفورکتومی جهت دریافت درمان ادجوانت به انستیتو کانسر امام خمینی (ره) و بیمارستان محب یاس مراجعه کرده اند و در عین حال بیماری شدید همزمان ندارند و نیازمند دریافت درمان ادجوانت دیگری نیستند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل براکی تراپی داخل واژن با آهنگ دوز بالای کوتاه مدت با دوز 5 گری در 5 روز متوالی در مقابل گروه کنترل شامل براکی تراپی معمول شامل سه دوز 7 گری به صورت هفتگی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ به درمان؛ عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

not indicated

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161123031040N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-24, ۱۳۹۶/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز آموزگار هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ع پ تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2518 6119 21 98+

آدرس ایمیل

amoozfar@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی پاسخ به درمان و عوارض در دو روش درمانی براکی تراپی
ادجوانت داخل واژن با آهنگ دوز بالای کوتاه مدت در مقابل براکی
تراپی معمول در بیماران مبتلا به سرطان رحم در مراحل اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی براکی تراپی ادجوانت داخل واژن با آهنگ دوز بالای کوتاه
مدت در مقابل براکی تراپی معمول در سرطان رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم رحم که در مرحله ی یک یا دو باشند سن
بین 18 تا 75 دارند بیمارانی که تحت جراحی کامل شکمی
هیستریکتومی و سالپنگوآوووفورکتومی دوطرفه قرار گرفته اند وضعیت
پرفورمانس بالای 70 بر اساس معیارهای کارنوفسکی داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سایر درمان های ادجوانت مانند شیمی درمانی دریافت کند.
تشخیص پاتولوژیهای پایلاری سروز یا کارسینوم سلول روشن ابتلا به
بیماری شدید همزمان مثل فشار خون بالا یا سکنه قلبی عدم پذیرش
درمان توسط بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر ، خیابان دمشق ، پلاک 21

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1498789534589

تاریخ تایید

1395/04/26, 2016-07-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.304

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوکارسینوم رحم

کد ICD-10

C54.1

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of endometrium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض رکتوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی عوارض رکتوم 4، 8 و 12 ماه پس از براکی تراپی کاف واژن

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال، معاینه و پروکتوسیگموئیدوسکوپی در صورت نیاز

2

شرح متغیر پیامد

عوارض ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی عوارض ادراری 4، 8 و 12 ماه پس از براکی تراپی کاف واژن

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال، معاینه و آزمایش ادرار در صورت نیاز

3

شرح متغیر پیامد

عوارض واژینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی عوارض واژینال 4، 8 و 12 ماه پس از براکی تراپی کاف واژن

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ساینز تومور در ابتدای مطالعه، 4، 8 و 12 ماه پس از

براکی تراپی کاف واژن

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری ساینز تومور در معاینه ی از راه واژن

شرح متغیر پیامد

عود لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عود در لگن در 4، 8 و 12 ماه پس از براکی تراپی کاف واژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عود در واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عود در واژن در 4، 8 و 12 ماه پس از براکی تراپی کاف واژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

براکي تراپي با آهنگ دوز بالای کوتاه مدت داخل واژن با سیلندر با دوز کلی 25 گری در 5 روز متوالی تا یک هفته پس از انجام جراحی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: براکی تراپي با آهنگ دوز بالای معمول داخل واژن با سیلندر با دوز کلی 21 گری در 3 هفته ی متوالی تا یک هفته پس از انجام جراحی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیوتراپی و انکولوژی انستیتو کنسر امام خمینی (ره) و بیمارستان محب یاس

نام کامل فرد مسوول

افسانه مداح صفایی

آدرس خیابان

تهران ، بلوار کشاورز ، انستیتو کنسر امام خمینی (ره)، بخش رادیوتراپی و انکولوژی و خیابان استاد نجات الهی بیمارستان محب یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

148979466799845

تلفن

2518 6119 21 98+

ایمیل

amoozfar@tums.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

افسانه مداح صفایی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، انستیتو کنسر امام خمینی (ره)، بخش رادیوتراپی و انکولوژی و خیابان استاد نجات الهی بیمارستان محب یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14982547894665

تلفن

2518 6119 21 98+

ایمیل

amoozfar@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فرناز آموزگار هاشمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، انستیتو کنسر امام خمینی (ره)، بخش رادیوتراپی و انکولوژی و خیابان استاد نجات الهی بیمارستان محب یاس

شهر

تهران

استان

تهران

رادیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، انستیتو کنسر امام خمینی (ره)، بخش
رادیوتراپی و انکولوژی و خیابان استاد نجات الهی بیمارستان محب
یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14897589245789
تلفن
2518 6119 21 98+
فکس
ایمیل
amoozfar@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به خطر افتادن بخشی از اطلاعات برای سایر مطالعات
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه ی بالینی انتشار خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از تکمیل مطالعه و انتشار مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج مطالعه برای عموم در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهره مندی از اطلاعات در تصمیم گیری های بالینی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت نتایج طرح به نویسنده ی مسئول ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت نتایج طرح به نویسنده ی مسئول ایمیل زده شود.
سایر توضیحات

کد پستی
14897589245789
تلفن
2518 6119 21 98+
فکس
ایمیل
amoozfar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناز آموزگار هاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، انستیتو کنسر امام خمینی (ره)، بخش
رادیوتراپی و انکولوژی و خیابان استاد نجات الهی بیمارستان محب
یاس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14897589245789
تلفن
2518 6119 21 98+
فکس
ایمیل
amoozfar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناز آموزگار هاشمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها