

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی پاسخ رادیولوژیک به رادیوتراپی تمام مغز همزمان با مصرف خوراکی لوزارتان در مقایسه با رادیوتراپی در بیماران مبتلا به متاستاز مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی پاسخ رادیولوژیک به رادیوتراپی تمام مغز همزمان با مصرف خوراکی داروی لوزارتان در مقایسه با رادیوتراپی به تنهایی در بیماران مبتلا به متاستاز مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به متاستاز مغزی مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز در صورت داشتن شرایط ورود به مطالعه به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله، درمان استاندارد رادیوتراپی تمام مغز به همراه دوزی خوراکی لوزارتان و گروه شاهد رادیوتراپی استاندارد تمام مغز و دارونما دریافت می کنند. شرکت کنندگان و محقق از اینکه کدام گروه، دارو و کدامیک دارونما دریافت میکنند اطلاع ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل بیماران با پاتولوژی تاییدکننده بدخیمی خارج جمجمه ای و MRI مطرح کننده متاستاز مغزی و شرایط عدم ورود شامل سابقه قبلی درمان رادیوتراپی مغز یا رادیوسرجری و درمان قبلی با داروهای مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین و مسدودکننده گیرنده آنژیوتانسین.

#### گروههای مداخله

گروه مداخله رادیوتراپی تمام مغز با دوز 30 گری در ده جلسه و قرص لوزارتان 25 میلی گرم روزانه در دوره رادیوتراپی به عنوان افزایش دهنده حساسیت به اشعه دریافت میکند. گروه کنترل رادیوتراپی تمام مغز با دوز 30 گری در ده جلسه و دارونما دریافت می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ رادیولوژیک ضایعات مغزی به رادیوتراپی با افزودن لوزارتان به عنوان افزایش دهنده حساسیت به اشعه بررسی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170314033080N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2018, 1396/12/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-03-2018, 1396/12/20  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-03-11, 1396/12/20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

یاسمین ماهورام

##### نام سازمان / نهاد

جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9277 3321 61 98+

##### آدرس ایمیل

mahouram.y@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه ای از منابع دولتی یا خصوصی دریافت نمیشود

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ رادیولوژیک به رادیوتراپی تمام مغز همزمان با مصرف خوراکی لوزارتان در مقایسه با رادیوتراپی در بیماران مبتلا به متاستاز مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی لوزارتان همزمان با رادیوتراپی تمام مغز در متاستازهای مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاتولوژی تاییدکننده بدخیمی خارج جمجمه ای ام آر آی مطرح کننده متاستاز مغزی با اندازه حداقل 1 سانتیمتر پیش بینی حداقل بقا 8 هفته ای برای بیمار مقیاس پرفورمنس زوبرود صفر، یک، دو و سه تعداد مطلق نوتروفیل بیشتر یا برابر 1000 در میلی متر مکعب پلاکت سرم بیشتر از 50000 در میلی متر مکعب کراتینین سرم کمتر یا برابر 1.5 میلی گرم در دسی لیتر نیروزن اوره خون کمتر یا برابر 25 میلی گرم در دسی لیتر پتاسیم سرم بین 3.5-5 میلی مول در لیتر اخذ رضایتنامه کتبی آگاهانه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری شدید جسمی یا اختلال روانی که از نظر پژوهشگر مانع از درمان بر طبق پروتکل میشود سابقه رادیوتراپی مغز ویا رادیوسرجری بیمارانی که امکان پیگیری منظم آنها وجود ندارد سن کمتر از 18 سال یا بیشتر از 90 سال درمان قبلی با داروهای مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین ویا مسدودکننده گیرنده آنژیوتانسین حاملگی وجود هایپوتانسیون پایه وجود درگیری لپتومننژبال

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس بلوک‌های جایگشتی 4 تایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند، به طوری که محققان دخالتی در نحوه تخصیص روشهای درمان به بیماران ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه که بیماران با متاستاز مغزی هستند پس از دریافت توضیحات درمورد حضور آنها در یک مطالعه بالینی و کسب رضایتنامه آگاهانه، از اینکه علاوه بر درمان استاندارد رادیوتراپی، داروی لوزارتان مصرف میکنند یا دارونما بی اطلاع هستند. محقق و ارزیابی کننده پیامد هم از اینکه کدام گروه دارو مصرف میکنند و کدام گروه دارونما بی اطلاع است.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، کوی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136964695

تاریخ تایید

11-19-2016, 29/08/1395

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.588

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

متاستاز مغزی

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ رادیولوژیک ضایعات مناسباتیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای RECIST V1 جهت بررسی پاسخ در تومورهای توپر

### متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ رادیولوژیک ضایعات مناسباتیک مغزی غیرهدف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای RECIST V1.1 جهت بررسی پاسخ در تومورهای توپر

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رادیوتراپی تمام مغز با دوز 30 گری در 10 جلسه و

مصرف قرص لوزارتان 25 میلی گرم روزانه در دوره رادیوتراپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد با رادیوتراپی تمام مغز بادوز 30 گری در 10 جلسه و مصرف دارونما در دوره رادیوتراپی  
طبقه بندی  
دارونما

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
یاسمین ماهورام  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
اهواز، گلستان، خیابان دی، پلاک 20  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6136964695  
تلفن  
9277 3321 61 98+  
فکس  
ایمیل  
mahouram.y@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
سید محمد حسینی  
موقعیت شغلی  
دانشیار رادیوتراپی و انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
اهواز، کیانپارس، خیابان 5، پلاک 9  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135763491  
تلفن  
3057 3337 61 98+  
فکس  
ایمیل  
hosseini.mohamad@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان گلستان اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
یاسمین ماهورام  
آدرس خیابان  
اهواز، گلستان، خیابان دی، پلاک 20  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6136964695  
تلفن  
9277 3321 61 98+  
ایمیل  
mahouram.yasamin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهزاد شریف مخمل زاده  
آدرس خیابان  
اهواز، گلستان  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6136964695  
تلفن  
5533 3374 61 98+  
ایمیل  
mahouram.yasamin@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

یاسمین ماهورام

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان دی، پلاک 20

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136964695

تلفن

9277 3321 61 98+

فکس

ایمیل

mahouram.y@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک شرکت کنندگان و فرم رضایتنامه آگاهانه پس از

غیرقابل شناسایی کردن افراد، همچنین پروتکل مطالعه شامل دوزهای

تجویز شده اشعه و دارو و نتایج آنالیز آماری به اشتراک گذاشته خواهد

شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در مراکز دانشگاهی در دسترس خواهد

بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده های غیرقابل شناسایی فردی و نتایج آنالیز آماری پس از تایید

عضویت متقاضیان در مراکز تحقیقاتی دانشگاهی، در اختیار ایشان قرار

می گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند برای ارسال تقاضای دسترسی با آدرس ایمیل زیر

مکاتبه کنند: mahouram.yasamin@gmail.com شماره تلفن همراه

09166110130: یاسمین ماهورام، اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان

گلستان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضی پس از ارسال درخواست دسترسی به هر کدام از اجزای قابل

انتشار، باید تاییدیه عضویت در یکی از مراکز تحقیقاتی دانشگاهی و

عنوان سازمانی خود را ارسال کند. داده ها حداکثر در طی یکماه بعد از

دریافت تقاضا در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات