

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

ارزیابی دزیمتریک و رادیوبیولوژیک پرتو درمانی تطبیقی با استفاده از روش نگاشت دز بر مبنای کانتور حاصل از تصاویر چند متغیره ام آر ای (mpMRI) در بیماران سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی دزیمتریک و رادیوبیولوژیک روش های طراحی درمان
Dp,IMRT,3DCRT

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با یک گروه از 40 بیمار که در بازه
سپتامبر 2019 تا 2020 تحت این مطالعه هستند و برای چهارماه
پیگیری می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است و بر روی بیماران مبتلا به
سرطان پیشرفته پروستات انجام خواهد شد. مراحل تصویر برداری و
اندازه گیری داده ها و همچنین طراحی درمان (DP, IMRT,3DCRT)
بیماران بر اساس پروتکل های مشخص در مرکز رادیوتراپی روشنا
انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی با کارسینوما پیشرفته لوکال. شرایط خروج:
موارد منع تصویربرداری MRI مانند ضربان سازهای قلبی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: پرتو درمانی تطبیقی با استفاده از روش نگاشت دز. گروه
کنترل: پرتو درمانی با استفاده از روش معمول.

متغیرهای پیامد اصلی

عود مجدد تومور؛ حجم تومور؛ ضریب پخش ظاهری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

dose painting

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041257N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3236 8288 21 98+

آدرس ایمیل

m_rezaei@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-22, ۱۳۹۸/۰۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی دزیمتریک و رادیوبیولوژیک پرتو درمانی تطبیقی با استفاده از
روش نگاشت دز بر مبنای کانتور حاصل از تصاویر چند متغیره ام آر ای
(mpMRI) در بیماران سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

پرتو درمانی تطبیقی در بیماران سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با کارسینوما پروستات پیشرفته لوکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برداشت پروستات (پروستاتکتومی) داشته باشد موارد منع تصویربرداری MRI (ضربان ساز قلبی، ایمپلنت های فلزی کاشته شده در بدن)

سرطان پروستات
کد ICD-10
N42.3
توصیف کد ICD-10
Dysplasia of prostate

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مذکر

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

حجم تومور
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از رادیوتراپی و چهار ما پس از رادیوتراپی
نحوه اندازه گیری متغیر
تصویربرداری ام ار ای دیفیوژن

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط مرکز مستقل انجام می شود. اگر یک بیمار مطابق معیارهای ورود و رضایت آگاهانه ارائه کند، پزشک با مرکز تریال تماس می گیرد. معمول ترین و اساسی ترین روش تصادفی سازی ساده، روش پرتاپ یک سکه است، با دو گروه درمانی (کنترل در مقابل درمان). این روش تصادفی سازی برای پیاده سازی در یک تحقیق بالینی ساده و آسان است. تصادفی ساده برای کارآزمایی های بالینی بزرگ ($n > 100$) و برای کارآزمایی های بالینی کوچک و متوسط ($n < 100$) به خوبی عمل می کند

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

2

شرح متغیر پیامد

ضرب پخش ظاهری
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از رادیوتراپی و چهار ما پس از رادیوتراپی
نحوه اندازه گیری متغیر
تصویربرداری ام ار ای دیفیوژن

3

شرح متغیر پیامد

انتی ژن اختصاصی پروستات
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از رادیوتراپی و چهار ما پس از رادیوتراپی
نحوه اندازه گیری متغیر
ازمایش خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

1397/07/08, 2018-09-30

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.163

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارزیابی دزیمتریک و رادیوبیولوژیک با استفاده از روش نگاشت دز بر مبنای کانتور حاصل از تصاویر چند متغیره ام آر ای

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پرتودرمانی با شدت مدوله شدت در بیماران با سرطان پروستات

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

بیژن هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4131 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

bhashemi@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/34305/update/public_queries_contact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهرام مفید

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تقاطع بلوار فرحزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

53571-16589

تلفن

7431 8836 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

mofid429@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی آنکولوژی روشنا

نام کامل فرد مسوول

بیژن هاشمی

آدرس خیابان

تربیت مدرس، خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4131 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

bhashemi@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/34305/update/recruitment_c_enter

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد-دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4131 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

fatolahi@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://fa.irct.ir/user/trial/34305/update/sponsor>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه تربیت مدرس

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

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به تصاویر و طراحی درمان آنها گزارش خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

برای بیماران تحت رادیوتراپی پروستات

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 مراجعه به دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه فیزیک پزشکی

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید مسعود رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیک پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، صندوق پستی: 14115-111

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3236 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

m_rezaei@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/34305/update/data_updater_