پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

ارزيابي دزيمتريک و راديوبيولوژيک پرتو درماني تطبيقي با استفاده از روش نگاشت دز بر مبناي کانتور حاصل از تصاويرچند متغيره ام آر اي (mpMRI) در بيماران سرطان پروستات

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزيابي دزيمتريک و راديوبيولوژيک روش هاي طراحي درمان Dp,IMRT,3DCRT
طراحی
کارازمایی 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
. اين مطالعه يک کارآزمايي باليني است و بر روي بيماران مبتلا به سرطان پيشرفته پروستات انجام خواهد شد. مراحل تصوير برداري و اندازه گيري داده ها و همچنين طراحي درمان (DP، IMRT،3DCRT) بيماران بر اساس پروتکل هاي مشخص در مرکز راديوتراپي روشنا انجام مي شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود :بیمارانی با کارسینومای پیشرفته لوکال. شرایط خروج: موارد منع تصویربرداری MRI مانند ضربان سازهای قلبی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:پرتو درماني تطبيقي با استفاده از روش نگاشت دز. گروه کنترل:پرتو درماني با استفاده از روش معمول.
متغیرهای پیامد اصلی
عود مجدد تومور؛حجم تومور؛ضريب 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: **2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 21 8288 3236
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
ارزيابي دزيمتريک و راديوبيولوژيک پرتو درماني تطبيقي با استفاده از روش نگاشت دز بر مبناي کانتور حاصل از تصاويرچند متغيره ام آر اي (mpMRI) در بيماران سرطان پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
پرتو درماني تطبيقي در بيماران 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 سازقلبی، ایمپلنت های فلز ی کاشته شده در بدن)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال ال احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2018-09-30, ۱۳۹۷/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

N42.3

توصیف کد ICD-10

Dysplasia of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و چهار ما پس از رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری ام ار ای دیفیوژن

2

شرح متغیر پیامد

ضریب پخش ظاهری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و چهار ما پس از رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری ام ار ای دیفیوژن

3

شرح متغیر پیامد

انتی ژن اختصاصی پروستات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از رادیوتراپی و چهار ما پس از رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارزیابي دزیمتریک و رادیوبیولوژیک با استفاده از روش نگاشت دز بر مبناي کانتور حاصل از تصاویرچند متغیره ام آر اي

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

نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی انکولوژی روشنا
نام کامل فرد مسوول
بیژن هاشمی
آدرس خیابان
تربیت مدرس، خیابان جلال ال احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4131
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
bhashemi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/34305/update/recruitment_center

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
+98 21 8288 4131
فکس
+98 21 8800 6544
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
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
+98 21 8288 4131
فکس
+98 21 8800 6544
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 فرحزادي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
53571-16589
تلفن
+98 21 8836 7431
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
mofid429@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

contact

فرد مسوول به‌روز 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 : 111-14115
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3236
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
m_rezaei@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/34305/update/data_updater_

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به تصاویر و طراحی درمان انها 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