

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه نتایج پرتودرمانی نئو ادجوانت با ادجوانت در بیماران با سرطان پستان در مراحل اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه cancer free survival، عوارض زودرس و دیررس (6 و 12 ماه بعد)، عوارض جراحی و نتایج زیبایی در مبتلایان به سرطان پستان مراحل اولیه درمان شده با پرتودرمانی نئو ادجوانت با ادجوانت

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با چهار بازو، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

۱۲۰ بیمار سرطان اولیه پستان مراجعه کننده به بیمارستان شهدای هفتم تیر و رسول اکرم را به صورت متوالی به 4 دسته با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. بیماران گروه کنترل 50 گری را به صورت ادجوانت و گروه مداخله ای به شکل نئو ادجوانت، دریافت می کنند و بوسه هر کدام از بازوها به صورت 12 گری جین عمل و یا 10 گری به روش مرسوم داده می شود. گروه مداخله، 4 تا 6 هفته پس از اتمام رادیوتراپی جهت انجام جراحی ارجاع می شوند. هر دو گروه کموتراپی و هورمون درمانی دریافت می کنند. سپس بقای عاری از سرطان، و عوارض زودرس، تاخیری و جراحی و نتایج زیبایی در 4 بازو با هم مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 18 تا 70 سال مبتلا به سرطان پستان با مرحله T1-T2/ N0/ M0 که ER+ و HER2- هستند کاندید دریافت پرتودرمانی هستند برای اولین بار دچار سرطان شده اند شرایط خروج: سابقه قبلی دریافت پرتودرمانی

گروه های مداخله

گروه اول: بیمارانی که پرتودرمانی به صورت قبل از جراحی با بوسه جین جراحی دریافت می کنند و سپس شیمی درمانی و هورمون درمانی می شوند گروه دوم: بیمارانی که پرتودرمانی و دوز بوسه را قبل از جراحی دریافت می کنند و سپس شیمی درمانی و هورمون درمانی می شوند گروه سوم: بیمارانی که جراحی و شیمی درمانی شدند، سپس پرتودرمانی با بوسه جین جراحی دریافت می کنند (گروه شاهد) گروه چهارم: بیمارانی که جراحی و شیمی درمانی شدند، سپس پرتودرمانی و دوز بوسه را به صورت مرسوم دریافت می کنند (گروه شاهد)

متغیرهای پیامد اصلی

بقای بدون سرطان، عوارض زودرس، عوارض دیررس، نتایج زیبایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180919041070N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-04-2019، ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-04، ۱۳۹۸/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام فدوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5522 8584

آدرس ایمیل

fadavi.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج پرتودرمانی نئو ادجوانت با ادجوانت در بیماران با سرطان

پستان در مراحل اولیه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زمان پرتودرمانی در کنسر پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به سرطان پستان با مرحله T1-T2/ N0/ M0 که ER+ و
HER2- هستند کاندید دریافت پرتودرمانی هستند برای اولین بار دچار
سرطان شده اند سن 18 تا 70 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی دریافت پرتودرمانی

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی

ابزار تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی

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 علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، ستاد مرکزی، طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1397/10/01, 2018-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.704

4

شرح متغیر پیامد

نتایج زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه پس از اتمام پرتودرمانی و سپس هر 6 ماه تا 2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

LENT-SOMA score , (4 point scoring system) RTOG و نرم

افزار BCCT

5

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی شامل عفونت، عدم ترمیم زخم و سروما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از دو هفته از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال، مشاهده محل زخم و معاینه و سونوگرافی برای تخمین

مقدار سروما

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که پرتودرمانی نئوآدجوانت (50 گری در 25 جلسه) و دوز بوست حین جراحی (12 گری IORT) دریافت می‌کنند، سپس جراحی، شیمی درمانی و هورمون درمانی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که پرتودرمانی نئوآدجوانت (50 گری در 25 جلسه) و دوز بوست مرسوم (10 گری در 5 جلسه) دریافت می‌کنند، سپس جراحی، شیمی درمانی و هورمون درمانی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که جراحی و شیمی درمانی شده، سپس پرتودرمانی ادجوانت (50 گری در 25 جلسه) و دوز بوست حین جراحی (12 گری IORT) دریافت می‌کنند؛ پس از آن هورمون درمانی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که جراحی و شیمی درمانی شده، سپس پرتودرمانی ادجوانت (50 گری در 25 جلسه) و دوز بوست مرسوم (10 گری در 5 جلسه) دریافت می‌کنند؛ پس از آن هورمون درمانی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

پدرام فدوی

آدرس خیابان

شهر ری، انتهای خیابان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

8580 5522 21 98+

فکس

7901 5521 21 98+

ایمیل

web7tir@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://new.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصور، بیمارستان

حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ناهید نفیسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصور، بیمارستان

حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

rcrdcc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rcrdc.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی

ایران ستاد مرکزی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

پدرام فدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

شهر ری، انتهای خیابان شهید رجایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

8580 5522 21 98+

ایمیل

Fadavi.p@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ناهید نفیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی عمومی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، بیمارستان

حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

Nafissi.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محدثه شاهین

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوتراپی و انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، کوچه دشتستان هفتم، پلاک 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1947833953

تلفن

3808 2284 21 98+

ایمیل

mohadese.shahin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه: کل داده‌ها بالقوه پس از

غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی 1 سال پس از منتشر شدن نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در صورت تمایل به انجام مطالعاتی مشابه و یا متاآنالیز و بازبینی

سیستماتیک

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

متقاضیان برای دریافت داده‌های مورد نظر می‌توانند درخواست خود

را به آدرس پست الکترونیک زیر ارسال نمایند: دکتر محدثه شاهین

شهری، انتهای بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر

mohadese.shahin@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مطالعه خود بلافاصله پس از اتمام طرح به این جانب شود
mohadese.shahin@gmail.com
سایر توضیحات

ابتدا متقاضیان درخواست و پروپوزال خود را به ایمیل زیر ارسال کرده.
پس از مطالعه ی آن، ظرف کمتر از 10 روز داده ها ارسال خواهد شد.
لازم به ذکر است که متقاضی می بایست متعهد به ارسال نتیجه