پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ادجونت و گروه مداخله ای به شکل نئوادجونت، دریافت می کنند و بوست هر کدام از بازوها به صورت 12گری حین 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

گروه‌های مداخله

گروه اول: بیمارانی که پرتودرمانی به صورت قبل از جراحی با بوست حین جراحی دریافت می کنند و سپس شیمی درمانی و هورمون درمانی می شوند گروه دوم: بیمارانی که پرتودرمانی و دوز بوست 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 بوست حین جراحی دریافت می کنند(گروه شاهد) گروه چهارم: بیمارانی که جراحی و شیمی درمانی شدند، سپس پرتودرمانی و دوز بوست 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: **۱۳۹۸/۰۱/۱۵ ,04-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۱۵ ,04-04-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام فدوي

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

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زمان پرتودرمانی در کنسر پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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
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
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بقای عاری از سرطان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ماه تا دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عدم عود بیماری بر اساس معاینه و سونوگرافی و ماموگرافی

2

شرح متغیر پیامد
سمیت پوستی حاد ناشی از پرتودرمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی هفتگی حین پرتودرمانی و سپس 4 و 12 هفته پس از اتمام پرتودرمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار درماتیت حاد ناشی از پرتوی سمیت های شایع

3

شرح متغیر پیامد
سمیت پوستی تاخیری ناشی از پرتودرمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه پس از اتمام پرتودرمانی و سپس هر 3 ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار امتیازدهی موربیدیتی ناشی از پرتوی RTOG/EORTC

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
RTOG(4 point scoring system) , LENT-SOMA score 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 نئوادجوانت (50 گری در 25 جلسه) و دوز بوست حین جراحی (12 گری IORT) دریافت می کنند، سپس جراحی ، شیمی درمانی و هورمون درمانی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که پرتودرمانی نئوادجوانت (50 گری در 25 جلسه) و دوز بوست مرسوم (10 گری در 5 جلسه) دریافت می کنند، سپس جراحی ، شیمی درمانی و هورمون درمانی می شوند.

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 می کنند؛ پس از آن هورمون درمانی می شوند

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 می کنند؛ پس از آن هورمون درمانی می شوند

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

+98 21 5522 8580

فکس

+98 21 5521 7901

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 منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

ناهید نفیسی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان منصوری، بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

+98 21 6651 5001

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 وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2503

فکس

+98 21 8862 2703

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
+98 21 5522 8580
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
+98 21 6651 5001
ایمیل
Nafissi.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2284 3808
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه: کل داده ها 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 متاآنالیزیس و بازبینی سیستماتیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دریافت داده های مورد نظر می توانند درخواست خود را به آدرس پست الکترونیک زیر ارسال نمایند: دکتر محدثه شاهین شهرری، انتهای بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر mohadese.shahin@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

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 مطالعه خود بالافاصله پس از اتمام طرح به این جانب شود

mohadese.shahin@gmail.com

سایر توضیحات