

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

**مقایسه دوز پرتوی محاسبه شده توسط سیستم طراحی درمان (TPS) رادیوتراپی در
تصاویر سی تی اسکن سه گروه بیماران سرطان پروستات مورد تصویربرداری با سه
ماده کنتراست زای تجویزی مختلف امینیپاک (Omnipaque)، ویزیپاک (Visipaque) و
الترایست (Ultravist)**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر 3 نوع ماده کنتراست زای تجویزی مختلف در سی تی
اسکن بر محاسبه دز پرتویی بیماران سرطان پروستات

طراحی

از بین بیماران ارجاع داده شده جهت طراحی درمان در پرتودرمانی به
بخش سی تی اسکن سی بیمارانتخاب خواهد شد و از هر یک از آنها یک
تصویربرداری سی تی از شکم و لگن انجام خواهد شد. یک لیست
تصادفی کامپیوتری توسط مشاور آماری جهت انتخاب بیماران تهیه
خواهد شد و بر اساس لیست مذکور فرد دیگری که آگاهی از اهداف
مطالعه ندارد (تکنسین سی تی) به بیماران سه ماده کنتراست زای
مختلف امینیپاک، ویزیپاک و الترایست تزریق خواهد کرد. بیماران بر
اساس سه ماده کنتراست زای مختلف به سه گروه تقسیم خواهند شد و
هر گروه شامل ده بیمار خواهد بود. در پایان، تصاویر سی تی بصورت
جداگانه به نرم افزار طراحی درمان جهت محاسبه میزان اختلاف توزیع
دز داده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش سی تی اسکن بیمارستان گلستان اهواز انجام
خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران سرطان پروستاتی که به بخش سی تی اسکن
ارجاع داده شده اند. معیارهای عدم ورود: بیماران زیر 18 سال؛ ابتلا به
بیماری های کلیوی؛ دیابت؛ آسم؛ حساسیت های دارویی.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران سرطان پروستاتی که سی تی اسکن آنها با
تزریق وریدی امینیپاک انجام خواهد شد. برای هر 3 ماده کنتراست زای به
ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار یک میلی لیتر تزریق صورت خواهد
گرفت. گروه مداخله 2: بیماران سرطان پروستاتی که سی تی اسکن
آنها با تزریق وریدی ویزیپاک انجام خواهد شد. گروه مداخله 3: بیماران
سرطان پروستاتی که سی تی اسکن آنها با تزریق وریدی الترایست
انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دوز پرتویی در حجم تومور، مثانه و رکتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190814044528N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-02-2020, 1398/11/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2020, 1398/11/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

02-02-2020, 1398/11/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه رشادتیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3454

آدرس ایمیل

m.reshadatian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-04-2020, 1399/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020, 1399/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز پرتوی محاسبه شده توسط سیستم طراحی درمان (TPS) رادیوتراپی در تصاویر سی تی اسکن سه گروه بیماران سرطان پروستات مورد تصویربرداری با سه ماده کنتراست زای تجویزی مختلف اُمِنِپاک (Omnipaque)، وِزِپاک (Visipaque) و التراویست (Ultravist)

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استفاده از مواد کنتراست زای مختلف در سی تی اسکن روی دوز پرتویی رادیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطان پروستاتی که جهت تصویربرداری سی تی به بخش سی تی اسکن ارجاع داده شدند و معیارهای خروج از مطالعه را نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 سال بیماری که دارای مشکلات کلیوی هستند بیماران دایمی بیماران دارای سابقه آسم و حساسیت های ایمنولوژیکی افرادی که در گذشته حساسیت به تجویز مواد کنتراست را داشتند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای بیماران یک لیست تصادفی کامپیوتری توسط مشاور آماری تهیه خواهد شد و یک شخصی دیگر که خارج از مطالعه است و آگاهی از اهداف مطالعه ندارد (کارشناس بخش سی تی اسکن) طبق این لیست به بیماران سه ماده کنتراست زای مختلف اُمِنِپاک ، وِزِپاک و التراویست خواهد داد.

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2019-11-23, 1398/09/02

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.627

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دوز پرتویی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از تصویربرداری سی تی با تزریق ماده کنتراست زا

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار طراحی درمان رادیوتراپی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: بیماران سرطان پروستات که سی تی آنها با تزریق ماده کنتراست زای وِزِپاک بصورت وریدی انجام می شود و بر اساس استانداردها به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار یک میلی لیتر تزریق صورت خواهد گرفت. تصویربرداری یک الی دو دقیقه پس از تزریق وریدی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران سرطان پروستات که سی تی آنها با تزریق ماده کنتراست زای اُمِنِپاک بصورت وریدی انجام می شود و بر اساس استانداردها به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار یک میلی لیتر تزریق صورت خواهد گرفت. تصویربرداری یک الی دو دقیقه پس از تزریق وریدی صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

تشخیصی

3

شرح مداخله

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه مداخله سوم: بیماران سرطان پروستات که سی تی آنها با تزریق ماده کنتراست زای اولتراویست بصورت وریدی انجام می شود و بر اساس استانداردها به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بیمار یک میلی لیتر تزریق صورت خواهد گرفت. تصویربرداری یک الی دو دقیقه پس از تزریق وریدی صورت خواهد گرفت.
طبقه بندی
تشخیصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشادتیان
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
منطقه گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3477 3333 61 98+
ایمیل
m.reshadatian@gmail.com

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
ساسان رزمجو
آدرس خیابان
منطقه گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 15794
تلفن
3477 3333 61 98+
ایمیل
razmjoo-s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محسن چکی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
منطقه گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
7540 3336 61 98+
ایمیل
mohsencheky@gmail.com

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
منطقه گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3477 3333 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

نیازی به انتشار داده خام بیماران نیست و نتایج مطالعه باید بصورت مقایسه ای منتشر گردد.

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
...

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
..

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
...

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

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
....

سایر توضیحات
...

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
مرضیه رشادتیان

موقعیت شغلی
hsjhndhv

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی

آدرس خیابان
منطقه گلستان خیابان اسفند

شهر
اهواز

استان
خوزستان

کد پستی
1234567893

تلفن
3454 3374 61 98+

ایمیل
m.reshadatian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD