

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه پرتودرمانی قبل از عمل با پرتودرمانی پس از عمل در مبتلایان به سارکوم نسج نرم اندام مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر طی سالهای 96 تا 98

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پرتودرمانی قبل از عمل با پرتودرمانی پس از عمل در مبتلایان به سارکوم نسج نرم اندام مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر طی سالهای 96 تا 98

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی فاز 2 کور نشده با گروه های موازی شامل 80 بیمار انتخاب شده بین تیر ماه 1396 و شهریور ماه 1398.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران با تشخیص قطعی سارکوم لوکالیزه بافت نرم اندام مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان فیروزگر تهران طی سالهای 1396 تا 1398 وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی (هر گروه 40 نفر) تقسیم خواهند شد: 1- گروه رادیوتراپی قبل از عمل: بیماران ابتدا پرتودرمانی با دوز 50 گری بین 4 تا 6 هفته دریافت می کنند و سپس تحت جراحی حفظ اندام قرار می گیرند. 2- گروه رادیوتراپی بعد از عمل: بیماران ابتدا توسط جراح ارتوپد تحت جراحی حفظ اندام قرار گرفته و پس از بهبود زخم پرتودرمانی با دوز 60 تا 66 گری دریافت می کنند. کلیه بیماران طی ماه یک، شش و دوازده پس از درمان با استفاده از پرسشنامه از نظر عوارض و عملکرد اندام مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران با سارکوم لوکالیزه بافت نرم اندام تأیید شده توسط پاتولوژی؛ سن بیشتر یا مساوی 18 سال؛ وضعیت عملکردی کمتر از 2؛ امضای فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود به مطالعه شامل متاستاز دوردست؛ بارداری؛ سابقه ابتلا به بیماری بافت همبند

گروه های مداخله

1- گروه رادیوتراپی قبل از عمل: بیماران ابتدا پرتودرمانی با دوز 50 گری بین 4 تا 6 هفته دریافت می کنند و سپس تحت جراحی حفظ اندام قرار می گیرند. 2- گروه رادیوتراپی بعد از عمل: بیماران ابتدا توسط جراح ارتوپد تحت جراحی حفظ اندام قرار گرفته و پس از بهبود زخم پرتودرمانی با دوز 60 تا 66 گری دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بقا، عود و عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180919041070N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-01-2020, 1398/10/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-01-2020, 1398/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-01-2020, 1398/10/22

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

18-12-2019, 1398/09/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2020, 1398/12/27

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پرتودرمانی قبل از عمل با پرتودرمانی پس از عمل در مبتلایان

به سارکوم نسج نرم اندام مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر طی

سالهای 96 تا 98

عنوان عمومی کارآزمایی

رادیوتراپی سارکوم نسج نرم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سارکوم لوکالیزه بافت نرم اندام تأیید شده توسط پاتولوژی سن بیشتر یا مساوی 18 سال وضعیت عملکردی کمتر از 2

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاستاز دوردست بارداری سابقه ابتلا به بیماری بافت همبند

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۶/۲۵, 2018-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نتوپلاسم بدخیم بافت نرم و همبند

کد ICD-10

C49.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of connective and soft tissue, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیماران

2

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، شش و دوازده ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک، شش و دوازده ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 6 و 12 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1؛ رادیوتراپی قبل از عمل؛ بیماران ابتدا پرتودرمانی با

دوزمیانگین 50 گری بین 4 تا 6 هفته دریافت می‌کنند و سپس تحت

جراحی حفظ اندام قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله 2: رادیوتراپی بعد از عمل: بیماران ابتدا توسط جراح ارتوپد تحت جراحی حفظ اندام قرار گرفته و پس از بهبود زخم پرتودرمانی با دوزمیانگین 60 تا 66 گری دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

پدرام فدوی

آدرس خیابان

منطقه 6، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15937-47811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

1201 8214 21 98+

ایمیل

Fadavi.p@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

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

14496-14535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

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

حمیده محمودی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

منطقه 6، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15937-47811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

1201 8214 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پدرام فدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

منطقه 6، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15937-47811

ایمیل
research@iums.ac.ir

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

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در دانشگاه‌ها و مراکز علمی و تحقیقاتی

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

است

به منظور بهبود درمان بیماری و تحقیقات بعدی و با اجازه صاحبان اثر

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

گروه رادیوانکولوژی دانشگاه علوم پزشکی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به صاحبان اثر

سایر توضیحات

تلفن
1201 8214 21 98+

فکس
1201 8214 21 98+

ایمیل
Fadavi.p@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حمیده محمودی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

منطقه 6، میدان ولیعصر، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15937-47811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

1201 8214 21 98+