

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه پاسخ و عوارض درمانی کمورادیوتراپی با رادیوتراپی نئودجوانت در بیماران مبتلا به سارکوم اولیه بافت نرم اندام با گرید بالا و سایز بالای 5 سانتی متر در سال های 1397-1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• مقایسه پاسخ به درمان پاتولوژیک بین کمورادیوتراپی نئودجوانت با رادیوتراپی تنها • مقایسه عوارض درمانی کمورادیوتراپی نئودجوانت با رادیوتراپی تنها • مقایسه میزان عود لوکال، بروز متاستاز دوردست، میزان مورتالیتت پس از عمل، عوارض جراحی (ترمیم زخم)، بین دو گروه • مقایسه میانه میزان بقای کلی و بقای عاری از بیماری بین دو گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو بازویی موازی با تحلیل اطلاعات و بررسی عواقب کورسازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان انجام می شود. شرکت کنندگان از میان بیماران مراجعه کننده انتخاب می شوند. بعد از ارایه رضایت آگاهانه بیماران به دو گروه مداخله به صورت تصادفی تقسیم می شوند. اطلاعات کدگذاری شده و توسط یک تحلیل گر کور نگه داشته شده آنالیز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص پاتولوژیک سارکوم بافت نرم اندام سایز تومور در سی تی اسکن یا ام آر آی بالای 5 سانتی متر معیارهای خروج: عدم تحمل شیمی درمانی به علت مشکلات زمینه پی کلیوی، کبدی، قلبی یا ذخیره مغز استخوان ناکافی تومور عود کرده یا متاستاتیک بارداری یا شیردهی

گروه های مداخله

بازوی 1: رادیوتراپی تطبیقی 3 بعدی با دوز 46 تا 50 گری در 23 تا 25 جلسه به همراه 3 کورس کموتراپی با داروهای Epirubicin و Ifosfamide و سپس جراحی ازوی 2: رادیوتراپی تطبیقی 3 بعدی با دوز 46 تا 50 گری در 23 تا 25 جلسه بدون کموتراپی و سپس جراحی

متغیرهای پیامد اصلی

1. پاسخ پاتولوژیک به درمان نئودجوانت 2. عوارض سوء ناشی از درمان 3. تحمل درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150929024266N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قلعه تکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2520

آدرس ایمیل

r-ghaletaki@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ و عوارض درمانی کمورادیوتراپی با رادیوتراپی نئودجوانت در بیماران مبتلا به سارکوم اولیه بافت نرم اندام با گرید بالا و سایز بالای 5 سانتی متر در سال های 1397-1399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پاتولوژیک سارکوم بافت نرم اندام سایز تومور در سی تی اسکن یا ام آر آی بالای 5 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل شیمی درمانی به علت مشکلات زمینه یی کلیوی، کبدی، قلبی یا ذخیره مغز استخوان ناکافی تومور عود کرده یا متاستاتیک بارداری یا شیردهی

1

شرح

سارکوم بافت نرم اندام

کد ICD-10

C49

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of other connective and soft tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض سوء ناشی از درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی حین مداخله، 4، 12 و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و معاینه جسمانی شامل مشاهده و لمس، آزمایش خون و تصویربرداری

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده نمونه جراحی از سوی پاتولوژیست و تعیین میزان نکروز بافتی در تومور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با بیمار و معاینه وی

2

شرح متغیر پیامد

عود موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6، 12 و 24 ماه بعد از پایان عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه جسمانی و تصویربرداری

3

شرح متغیر پیامد

متاستاز دوردست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از روش تصادفی سازی بلوک های permuted برای افراد با کمک

اعداد تصادفی بهره گرفتیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ما اطلاعات جمع آوری شده را کدگذاری کردیم به نحوی که هر گروه با

یک حرف که نشانه آن بود مشخص می شد بدین ترتیب تنها فرد تحلیل

کننده اطلاعات کور نگه داشته شد.

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

6، 12 و 24 ماه بعد از پایان عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه جسمانی و تصویربرداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رادیوتراپی تطبیقی 3 بعدی با دوز 46 تا 50 گری در 23 تا 25 جلسه به همراه 3 کورس کموتراپی با داروهای Epirubicin و Ifosfamide و سپس جراحی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رادیوتراپی تطبیقی 3 بعدی با دوز 46 تا 50 گری در 23 تا 25 جلسه بدون کموتراپی و سپس جراحی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم عصمتی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2567 6119 21 98+

ایمیل

eb_esmati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خ 16 آذر- خیابان پورسینا-دانشکده پزشکی-

ساختمان اداری 1 طبقه اول اطاق 206

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

5618 8145 21 98+

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا قلعه تکی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش

رادیوتراپی انکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2520 6119 21 98+

فکس

ایمیل

rezaght@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا قلعه تکی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

2520 6119 21 98+
فکس
ایمیل
Rezaght@gmail.com
آدرس صفحه وب

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوترابی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2520 6119 21 98+

فکس

2520 6119 21 98+

ایمیل

rezaght@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

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

پروتکل مطالعه (کامل)، رضایت آگاهانه (تنها نمونه خالی آن)، گزارش
مطالعه بالینی (به شکل مقاله چاپ شده)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها افراد دانشگاهی

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

ارسال درخواست کتبی با ایمیل با تاکید بر ذکر نام مجریان مطالعه در
صورت استفاده از اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به آدرس rezaght@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجریان مطالعه هر درخواست را با توجه به سابقه علمی فرد متقاضی
ارزیابی خواهند کرد و تا 1 ماه بعد از دریافت ایمیل به درخواست پاسخ

می دهند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا قلعه تکی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوترابی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش

رادیوترابی انکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن