

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

مقایسه نتایج پرتودرمانی ادجوانت تمام پستان بعد از جراحی در بیماران مبتلا به سرطان در مرحله اولیه با روش تعداد جلسات کم (هیپوفراکشن) بعد از دریافت دوز تقویتی حین عمل و پرتودرمانی به روش رایج به همراه دوز تقویتی خارجی از نظر عوارض کوتاه مدت بین سالهای 1398 تا 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین شیوع عوارض و نتایج زیبایی رادیوتراپی ادجوانت تمام پستان بعد از جراحی حفظ پستان در بیماران مبتلا به کانسر پستان مراحل اولیه با رادیوتراپی تمام پستان به روش هیپوفراکشن خارجی همراه با بوست حین عمل و رادیوتراپی تمام پستان به روش کانوشنال همراه با بوست اکسترنال

طراحی

در این مطالعه بیماران به طور موازی براساس نظر پزشک معالج به دو گروه رادیوتراپی معمول و یا تسریع شده (هر گروه 34 بیمار) جهت رادیوتراپی ادجوانت تخصیص داده خواهند شد (غیرتصادفی).

نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان رسول اکرم (ص) و بیمارستان خاتم الانبیا، بیماران مبتلا به سرطان پستان مراحل اولیه بعد از جراحی حفظ پستان تحت رادیوتراپی خارجی معمول همراه با تشدید دوز به روش معمول و یا رادیوتراپی تسریع شده همراه با تشدید دوز حین عمل قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل کانسر پستان تایید شده از طریق پاتولوژی، سن بیشتر مساوی 35 سال، سایز تومور کمتر مساوی 5 سانتی متر، فقدان درگیری نودال و یا درگیری کمتر مساوی 3 گره لنفاوی و جاشیه ها بدون درگیری تومورال در آسیب شناسی بعد از عمل هستند. معیارهای خروج طرح شامل وجود کارسینوم درجا بدون جز انوازیو، تومور چسبیده به عضلات قفسه سینه و یا کارسینوم التهابی، اندکس عملکردی کارنوفسکی >70، سابقه رادیوتراپی قفسه سینه، توده های متعدد پستان با فاصله بیشتر از 5 سانتی متر از یکدیگر، سابقه ابتلا به بیماری های بافت همبند، بیماری ریوی مزمن، متاستاز دوردست، سایز بزرگ پستان و حاملگی هستند.

گروه های مداخله

بعد از جراحی حفظ پستان در گروه معمول، رادیوتراپی تمام پستان خارجی با دوز کامل به میزان 50 گری و سپس تشدید دوز بستر تومور به صورت خارجی به میزان 10 گری انجام خواهد شد. در گروه تسریع شده، ابتدا طی عمل رادیوتراپی حین عمل با دوز 10 گری انجام و سپس رادیوتراپی تمام پستان خارجی با دوز کامل به میزان 42.56 گری انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض پوستی؛ نتایج زیبایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180919041070N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام فدوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5522 5854

آدرس ایمیل

fadavi.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-16, ۱۳۹۸/۰۸/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج پرتودرمانی ادجوانت تمام پستان بعد از جراحی در بیماران مبتلا به سرطان در مرحله اولیه با روش تعداد جلسات کم (هیپوفراکشن) بعد از دریافت دوز تقویتی حین عمل و پرتودرمانی به روش رایج به همراه دوز تقویتی خارجی از نظر عوارض کوتاه مدت بین سالهای 1398 تا 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر روش تجویز رادیوتراپی ادجوانت در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کanser پستان تایید شده از طریق پاتولوژی سن بیشتر مساوی 35 سال سبب تومور کمتر مساوی 5 سانتی متر بدون درگیری غدد لنفاوی منطقه ای و یا درگیری کمتر مساوی 3 عدد غدد لنفاوی در آسیب شناسی بعد عمل حاشیه بدون درگیری تومورال در آسیب شناسی بعد عمل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کارسینوم درجا بدون جز تهاجمی تومور چسبیده به عضلات قفسه سینه کارسینوم التهابی نمره عملکردی کارنوفسکی کمتر از 70% سابقه رادیوتراپی قفسه سینه توده های تومورال متعدد پستان با فاصله بیشتر از 5 سانتی متر از یکدیگر سابقه ابتلا به بیماری های بافت همبند شامل بیماری لوپوس و بیماری اسکلرودرمی بیماری ریوی مزمن قبلی شامل فیبروز ریه، بیماری مزمن انسدادی ریه درجه سه و آسم متاستاز دوردست پستان بزرگ بر اساس حجم پستان در طراحی درمان رادیوتراپی بیشتر از 2500 میلی لیتر حاملگی

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته های 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

14665-354

تاریخ تایید

2019-10-20, 1398/07/28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.319

بیماری های (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

عوارض پوستی رادیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هفته سوم رادیوتراپی و یک سال بعد از اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ویرایش 2 اصطلاحات مشترک انستیتو ملی سرطان

2

شرح متغیر پیامد

پیامد زیبایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک سال بعد از اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری عینی پیامد زیبایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رادیوتراپی هیپوفراکشن، در طی عمل حفظ پستان، بیماران تحت درمان رادیوتراپی حین عمل با دوز 10 گری با الکترون قرار خواهند گرفت. بعد از عمل بیماران تحت درمان سیستمیک طبق راهنما بالینی موسسه تحقیقات سلامت آمریکا و بر حسب نیاز شامل شیمی درمانی و تارگت تراپی قرار خواهند گرفت و بعد از اتمام این درمان، بیماران تحت رادیوتراپی هیپوفراکشن تمام پستان طی 16 جلسه با دوز کامل 42.56 گری قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه رادیوتراپی کانونشمال بیماران بعد از جراحی حفظ پستان با مارژین منفی و همچنین دریافت درمان های شیمی درمانی و تارگت تراپی مورد نیاز، رادیوتراپی خارجی تمام پستان با دوز کامل 50 گری همراه با 10 گری دوز اضافی به بستر تومور دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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

5001 6651 21 98+

ایمیل

rcrdcc@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://rcrdc.iums.ac.ir

2

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

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

۲۸۵۹

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهر ری، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر

شهر

تهران

استان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۸۸۶۷۱۸۱۳۶
تلفن
8584 5522 21 98+
فکس
ایمیل

bahareh.jn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام جمع‌آوری داده‌ها، پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری و گزارش مطالعه بالینی از طریق انتشار مقالات علمی و همچنین اشتراک‌گذاری آن‌ها در شبکه‌های اجتماعی مجازی همچون توییتر و کانال‌های آموزشی مرتبط، این موارد به اطلاع عموم جامعه خواهد رسید.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار این موارد قابل دسترسی خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم جامعه پزشکی، محققین و مردم

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

جامعه پزشکی و محققین میتوانند به منظور مقایسه نتایج حاصل از مطالعه حاضر با سایر مطالعات انجام شده در حوزه رادیوتراپی پستان درخواست ارسال داده‌ها را داشته باشند.

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

دکتر پدram فدوی (Fadavi.p@iums.ac.ir)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست ارسال داده‌ها، درخواست در کمیته پژوهشی گروه رادیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی ایران مطرح و در صورت تایید درخواست به کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی ارسال خواهد شد. در صورت تایید نهایی درخواست، اطلاعات از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

تهران
کد پستی
۱۸۸۶۷۱۸۱۳۶
تلفن
8584 5522 21 98+
فکس
ایمیل
Fadavi.p@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

پدram فدوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهر ری، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۸۸۶۷۱۸۱۳۶

تلفن

8584 5522 21 98+

فکس

ایمیل

Fadavi.p@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهاره جعفرنژادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهر ری، خیابان شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر