

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

نتایج درمان رادیوتراپی حین عمل به عنوان بوست در سرطان پستان غیرمتاستاتیک تحت درمان جراحی حفظ پستان

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۰۹/۰۵, 2019-11-26

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین نتایج درمان رادیوتراپی حین عمل به عنوان دوز اضافی در سرطان پستان غیرمتاستاتیک تحت درمان جراحی حفظ پستان بود.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز دو تک گروهی بدون کورسازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی چند مرکزی فاز دو در دو مرکز درمانی بیمارستان تخصصی رادیوتراپی انکولوژی امید و بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان امام رضا طی سال 1396 تا 1398 انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران خانم مبتلا به مرحله بالینی یک و دو سرطان پستان کاندید جراحی حفظ پستان همراه با رادیوتراپی تمام پستان به مطالعه وارد شدند. بیماران حامله و شیرده و بیمارانی که تحت شیمی درمانی نئوادجوانت قرار گرفته اند از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

بیماران تحت لامپکتومی استاندارد با مارژین حداقل یک میلی متر قرار گرفته و در طی عمل بیماران تحت درمان رادیوتراپی حین عمل با دوز 20 گری با ZEISS INTRABEAM 50-kV X-ray System قرار گرفتند. رادیوتراپی خارجی تمام پستان با دوز 50 گری و در صورت نیاز سوپراکلاو با دوز توتال 45 تا 50 گری و یا رژیم هیپوفرکشن به تمام پستان با 16 جلسه 2.66 گری انجام گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

بقا بدون بیماری؛ سمیت پوستی؛ سمیت بافت زیرجلدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191123045474N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۵, 26-11-2019

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۵, 26-11-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الیار موسی پور شاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6936 3842 51 98+

آدرس ایمیل

mousapourse951@mums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۲, 2019-12-13

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۲۲, 2020-12-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

نتایج درمان رادیوتراپی حین عمل به عنوان بوست در سرطان پستان غیرمتاستاتیک تحت درمان جراحی حفظ پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

پرتودرمانی طی عمل جراحی سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پاتولوژیک سرطان پستان داکتال مهاجم سرطان پستان با سائز کمتر مساوی 3 سانتی متر عدم درگیری گره های لنفاوی عدم وجود متاستاز دوردست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی بیماری های کلاژن واسکولار فعال همچون اسکرودرمی سابقه رادیوتراپی قبلی در زمینه بیماری هایی همچون لنفوم هوچکین سرطان پستان مولتی فوکال وجود متاستاز دور دست

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.588

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

بقای بدون بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو سال بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و تصویربرداری پستان

2

شرح متغیر پیامد

بقا کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو سال بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو سال بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه براساس معیارهای سمیت انجمن رادیوتراپی انکولوژی و انجمن

اروپایی تحقیق و درمان سرطان

4

شرح متغیر پیامد

عوارض باف زیرجلدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو سال بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه براساس معیارهای سمیت انجمن رادیوتراپی انکولوژی و انجمن

اروپایی تحقیق و درمان سرطان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طی جراحی حفظ پستان، بیماران تحت درمان رادیوتراپی حین عمل با دوز Gy 20 با دستگاه intrabeam system Zeiss با انرژی 50 کیلوولت قرار خواهند گرفت. بعد از عمل بیماران تحت درمان سیستمیک طبق راهنمای بالینی 2017 NCCN و بر حسب نیاز شامل شیمی درمانی، هورمون تراپی و تارگت تراپی قرار خواهند گرفت. سپس رادیوتراپی خارجی تمام پستان با دوز Gy 50 و در صورت نیاز ناحیه لنفاوی سوپراکلاویکولار با دوز توتال Gy 45-50 و یا رژیم هیپوفرکشن به تمام پستان با 16 جلسه 266 سانتی گری و در صورت گیرنده مثبت تحت هورمون درمانی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

کاظم انوری

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

فکس

8622 3842 51 98+

ایمیل

OMH.LIB@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://omid.mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

کاظم انوری

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

1538 8384 51 98+

فکس

2081 3841 51 98+

ایمیل

RamResearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

960832

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

الیار موسی پور شاهی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6936 3842 51 98+

فکس

8622 3842 51 98+

ایمیل

MousapourSE951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

9176613775
تلفن
+98 51 3842 6936
فکس
+98 51 3842 8622
ایمیل
MousapourSE951@mums.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت اهداف پژوهشی و مقایسه با داده‌ها مطالعات آتی داده‌ها قابل دسترسی می‌باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده/مستند با آقای دکتر انوری مسئول پروژه با پست الکترونیک AnvariK@mums.ac.ir و آدرس مشهد، خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید (کدپستی 9176613775) مکاتبه گردد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست به تیم پژوهش و موافقت مسئول پروژه، درخواست در کمیته پژوهشی گروه رادیوتراپی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد مطرح و تصمیم‌گیری در خصوص مافقت و یا رد درخواست انجام خواهد شد.
سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کاظم انوری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
+98 51 3842 6936
فکس
+98 51 3842 8622
ایمیل
AnvariK@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الیار موسی پور شاهی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان شریعتی، خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی