

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه اثر رادیوتراپی و هایپرترمی بارادیوتراپی تنها در درمان متاستازهای استخوانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر رادیوتراپی و هایپرترمی با رادیوتراپی تنها در درمان متاستازهای استخوانی

#### طراحی

در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک بررسی کارآزمایی بالینی تصادفی انجام می شود، بیماران مبتلا به متاستازهای استخوانی جامعه تحت تحقیق را تشکیل خواهند داد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان فیروزگر

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن کمتر مساوی 80 و وضعیت پرفورمنس بیمار براساس ECOG کمتر مساوی 3 امید به زندگی بیشتر از 3 ماه برآورد شود معیار خروج: بیمارانیکه پیس میکر قلبی دارند و بیمارانیکه به هر دلیلی فلزی در بدن در ناحیه رادیوتراپی یا خارج آن دارند. نورویاتی به هر دلیلی که اختلال حس درد ایجاد کرده باشد

#### گروه های مداخله

متاستاز استخوانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

hyperthermia

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170306032913N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2020, 1398/11/15

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 04-02-2020, 1398/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2020, 1398/11/15

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا نیکوفر

#### نام سازمان / نهاد

مرکز توسعه تحقیقات بالینی فیروزگر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1743 8214 21 98+

#### آدرس ایمیل

nikoofar@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-30, 1396/11/10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, 1397/12/10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-30, 1396/11/10

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-01, 1397/12/10

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-01, 1397/12/10

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر رادیوتراپی و هایپرترمی بارادیوتراپی تنها در درمان متاستازهای استخوانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر رادیوتراپی و هایپرترمی بارادیوتراپی تنها در درمان متاستازهای استخوانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر مساوی 80 وضعیت پرفورمنس بیمار براساس ECOG کمتر

مساوی 3 امید به زندگی بیشتر از 3 ماه برآورد شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

از سن 80 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

0

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

علی رضا نیکوفر

آدرس خیابان

Shahid valadi Street

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

1201 8214 21 98+

ایمیل

arnikoofar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی رضا نیکوفر

آدرس خیابان

شهید ولدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

1201 8214 21 98+

ایمیل

h\_firoozgar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۱۰, 2018-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411188002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

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  
30  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1321 8214 21 98+  
فکس  
1321 8214 21 98+  
ایمیل  
arnikoofar@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://firoozgar.iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا نیکوفر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهید ولدی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1321 8214 21 98+  
فکس  
1321 8214 21 98+  
ایمیل  
arnikoofar@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://firoozgar.iums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا نیکوفر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهید ولدی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593747811  
تلفن  
1201 8214 21 98+  
فکس  
1321 8214 21 98+  
ایمیل  
arnikoofar@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/https://firoozgar.iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علی رضا نیکوفر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
شهید ولدی