# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی و مقایسه بالینی سمیت رکتوم و تاثیرات دوز جذبی پرتو درمانی در روش با و بدون استفاده از پروب دور کننده رکتوم بر روی بیماران مبتلا به سرطان پروستات

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

سمیت رکتوم و تاثیرات دوز جذبی پرتو درمانی در روش با و بدون استفاده از پروب دور کننده رکتوم بر روی بیماران مبتلا به سرطان پروستات بررسی و از نظر بالینی مقایسه می‌شود.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی کور نشده با دو گروه موازی شامل 36 بیمار

**نحوه و محل انجام مطالعه**

در این کارآزمایی بالینی مبتلایان به سرطان پروستات مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر که سرطان پروستات آن ها توسط پاتولوژی تایید شده است و تحت جراحی قرار نگرفته اند وارد مطالعه می‌شوند. بیماران (36 بیمار) به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (هر کدام 18 بیمار) تقسیم می‌شوند. گروه مداخله با رکتال رترکتور و گروه کنترل بدون رکتال رترکتور درمان می‌شوند. بیماران حین درمان، 3-1 ماه بعد از درمان و 12-9 ماه بعد از درمان از نظر عوارض گوارشی تحتانی بررسی می‌شوند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: شامل ابتلا به سرطان پروستات تایید شده براساس پاتولوژی که تحت عمل جراحي پروستات قرار نگرفته اند و محدوده سني 40 سال به بالا می باشند. شرایط عدم ورود: شامل ابتلا به بیماری های آنورکتال (مثل هموروئید، وجود فیستول در رکتوم) است.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: بیماران و درمان شده با رکتال رترکتور گروه کنترل: بیماران درمان شده بدون استفاده از رکتال رترکتور مداخله: استفاده از رکتال رترکتور جهت دور کردن رکتوم از پروستات ساخته شده در مطالعه قبلی دکتر مهدوی و همکاران که توسط نرم افزار طراحی و مهندسی CATIA V5R2 طراحی شده است و از جنس آکریلیک که معادل بافت بدن است در دانشگاه علوم پزشکی ایران ساخته شده است. رکتال رترکتور در گروه مداخله در 20 جلسه از 35 جلسه درمان پرتودرمانی استفاده می‌شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

درجه عوارض گوارشی زودرس و دیررس بر اساس معیارهای گروه رادیوتراپی انکولوژی، فاصله رکتوم تا پروستات در تصاویرسی تی اسکن، هیستوگرام های دز-حجم رکتوم و حجم درمانی برنامه ریزی شده، پارامترهای دوزیمتریک شامل: دز بیشینه، دز کمینه، دز میانگین، دوزی که 30% حجم رکتوم را پوشش می‌دهد، دوزی که 50% حجم رکتوم را پوشش می دهد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180919041070N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۲ ,2020-04-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۲ ,2020-04-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

پدرام فدوي

**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**

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۸/۱۰/۲۹, 2020-01-19

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

۱۳۹۸/۱۲/۰۴, 2020-02-23

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

۱۳۹۹/۰۲/۲۹, 2020-05-18

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی و مقایسه بالینی سمیت رکتوم و تاثیرات دوز جذبی پرتو درمانی در روش با و بدون استفاده از پروب دور کننده رکتوم بر روی بیماران مبتلا به سرطان پروستات

**عنوان عمومی کارآزمایی**
رکتال رترکتور در سرطان پروستات
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به سرطان پروستات لوکالیزه که کاندید رادیوتراپي با تکنیک 5-فیلد هستند سرطان پروستات تایید شده براساس پاتولوژی در بیمارانی که تحت عمل جراحي پروستات قرار نگرفته اند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری های آنورکتال (مثل هموروئید، وجود فیستول در رکتوم)
**سن**
از سن **40 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی است. سایز بلوکهای تصادفي 4 تایی (2 بیمار در گروه مداخله و 2 بیمار در گروه کنترل) است. جهت تخصیص تصادفی، با توجه به اینکه تعداد 18 بیمار در هر گروه و در مجموع 36 بیمار در نظر گرفته شده است، لذا 9 بلوک 4 تایی به طور تصادفی (مجموعا 36 شرکت کننده) با استفاده از نرم افزار آنلاین WWW.sealedenvelope.com تولید خواهد شد.
**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

## تاییدیه 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 تایید**
2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411188001

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سرطان پروستات
**کد ICD-10**
C61
**توصیف کد ICD-10**
Malignant neoplasm of prostate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درجه عوارض گوارشی زودرس و دیررس بر اساس معیارهای گروه رادیوتراپی انکولوژی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
حین درمان، یک تا سه ماه بعد از درمان، 9-12 ماه بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس معیارهای گروه رادیوتراپی انکولوژی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
فاصله رکتوم تا پروستات در تصاویرسی تی اسکن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای درمان (حین مداخله)
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تصاویر سی تی اسکن آگزیال

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
دز بیشینه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلیپس ورژن 13.6

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دز کمینه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلیپس ورژن 13.6

### 3

**شرح متغیر پیامد**

در میانگین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلیپس ورژن 13.6

**4**

**شرح متغیر پیامد**
در 30%: دزی که 30% رکتوم را پوشش می‌دهد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلیپس ورژن 13.6

**5**

**شرح متغیر پیامد**
در 50%: دزی که 50% رکتوم را پوشش می‌دهد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلیپس ورژن 13.6

**6**

**شرح متغیر پیامد**
هیستوگرام های دز-حجم برای رکتوم و حجم درمانی برنامه ریزی شده
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در زمان انجام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلیپس ورژن 13.6

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: بیماران درمان شونده با رکتال رترکتور جهت به عقب کشیدن رکتوم و دور کردن آن از پروستات، مداخله: استفاده از رکتال رترکتور ساخته شده در مطالعه قبلی دکتر مهدوی و همکاران که توسط نرم افزار طراحی و مهندسی CATIA V5R2 طراحی شده است و از جنس آکریلیک که معادل بافت بدن است در دانشگاه علوم پزشکی ایران ساخته شده است. رکتال رترکتور در گروه مداخله در 20 جلسه از 35 جلسه درمان پرتودرمانی می‌شود.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: بیماران مبتلا به کنسر پروستات لوکالیزه جراحی نشده درمان شونده با 35 جلسه پرتودرمانی بدون استفاده از رکتال رترکتور،
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان فیروزگر
**نام کامل فرد مسوول**
پدرام فدوی
**آدرس خیابان**
منطقه 6، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
15937-47811
**تلفن**
+98 21 8214 1201
**فکس**
+98 21 8214 1201
**ایمیل**
Fadavi.p@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
سید عباس متولیان
**آدرس خیابان**
بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزي طبقه پنجم
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
14496-14535
**تلفن**
+98 21 8670 2503
**فکس**
+98 21 8670 2703
**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**
مهشید عباسی

**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**
+98 21 8214 1201

**ایمیل**
mahshid.abbasi2011@gmail.com

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی

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

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
15937-47811

**تلفن**
+98 21 8214 1201

**ایمیل**
Fadavi.p@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**
مهشید عباسی

**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**
+98 21 8214 1201

**ایمیل**
mahshid.abbasi2011@gmail.com

## 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 دانشگاه ها 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**