

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

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 از مطالعه

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 آن‌ها 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 ترکتور و گروه کنترل بدون رکتال ترکتور درمان می‌شوند. بیماران حین درمان، 1-3 ماه بعد از درمان و 9-12 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 جراحی پروستات قرار نگرفته اند و محدوده سنی 40 سال به بالا می باشند. شرایط عدم ورود: شامل ابتلا به بیماری های آنورکتال (مثل هموروئید، وجود فیستول در رکتوم) است.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران و درمان شده با رکتال ترکتور گروه کنترل: بیماران درمان شده بدون استفاده از رکتال ترکتور مداخله: استفاده از رکتال ترکتور 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 ترکتور 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 تصاویری 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 می‌دهد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180919041070N4

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام فدوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8584 5522 21 98+

آدرس ایمیل

fadavi.p@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-19, ۱۳۹۸/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-23, ۱۳۹۸/۱۲/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-05-18, ۱۳۹۹/۰۲/۲۹

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 رادیوتراپی با تکنیک 5-فیلد هستند سرطان پروستات تایید شده براساس پاتولوژی در بیماران که تحت عمل جراحی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی است. سایز بلوکهای تصادفی 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 (مجموعاً 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 گروه های مطالعه

موازی

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 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

۱۳۹۶/۰۷/۱۵, 2017-10-07

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1396.9411188001

بیماری های (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 اندازه گیری

چین درمان، یک تا سه ماه بعد از درمان، 9-12 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیارهای گروه رادیوتراپی انکولوژی

2

شرح متغیر پیامد

فاصله رکتوم تا پروستات در تصاویر سی تی اسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای درمان (چین مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

تصاویر سی تی اسکن آگزبال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دز بیشینه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلپیس ورژن 13.6

2

شرح متغیر پیامد

دز کمیته

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلپیس ورژن 13.6

3

شرح متغیر پیامد

دز میانگین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلپیس ورژن 13.6

4

شرح متغیر پیامد

دز 30%: دزی که 30% رکتوم را پوشش می‌دهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلپیس ورژن 13.6

5

شرح متغیر پیامد

دز 50%: دزی که 50% رکتوم را پوشش می‌دهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طراحی درمان رادیوتراپی واریان اکلپیس 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 اکلپیس 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

1201 8214 21 98+

فکس

1201 8214 21 98+

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 و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستادمرکزی طبقه پنجم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تلفن

2503 8670 21 98+

فکس

2703 8670 21 98+

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

1201 8214 21 98+

ایمیل

mahshid.abbasi2011@gmail.com

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

1201 8214 21 98+

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

1201 8214 21 98+

ایمیل

Fadavi.p@iums.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

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 دانشگاه‌ها 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات