

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

عوارض حاد و تحت حاد براکی تراپی کوتاه مدت در مقایسه با درمان براکی تراپی معمول بیماران مبتلا به سرطان سرویکس پس از اتمام رادیوتراپی اکسترنال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی عوارض حاد و تحت حاد (سیستیت، پروکتیت و واژینیت) براکی تراپی کوتاه مدت در مقایسه با درمان براکی تراپی معمول بیماران مبتلا به سرطان سرویکس

طراحی

مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی غیر تصادفی در بین 49 بیمار مبتلا به سرطان سرویکس در مراحل یک تا چهار بوده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان سرویکس مراجعه کننده به بخش رادیوانکولوژی بیمارستان امام خمینی پس از دریافت کمورادیاسیون اکسترنال بصورت غیر تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل جهت براکی تراپی قرار گرفتند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان سرویکس، سن کمتر از 70 سال، هیسٹولوژی اسکواموس سل کارسینوما و آدنوکارسینوما، پرفورمانس بالینی مناسب، مرحله تشخیص یک تا چهار، هموگلوبین بالا یا مساوی 10؛ شرایط عدم ورود: موارد عود، کسانی که درمان های دیگر مثل جراحی دریافت کرده اند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران بعد از اکسترنال تحت 3 جلسه براکی تراپی با دز ریت بالا با دستگاه مولتی سورس بیگ به صورت یک روز در میان طی یک هفته جهت کاهش مدت درمان قرار گرفتند. اپلیکاتورهای مورد استفاده شامل تدم اوپید، تدم سیلندر سوزن بسته به پاسخ به درمان اکسترنال بود. براکی تراپی نوعی رادیوتراپی است که ماده رادیو اکتیو (رادیوم) داخل بدن (دهانه رحم) قرار داده میشود. دز رسیده به حجم هدف با خطر بالا بصورت دوز معادل 85 تا 90 گری و حجم هدف با خطر متوسط بصورت دوز معادل 70 تا 75 گری محاسبه گردید. گروه کنترل: بیماران بعد از اکسترنال تحت 3 جلسه براکی تراپی با دز ریت بالا با دستگاه مولتی سورس بیگ به صورت یک روز در هفته طی 3 هفته قرار گرفتند. دز تجویزی در دو گروه مشابه بود

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سیستیت، میزان پروکتیت، میزان واژینیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047815N1

آخرین بروز رسانی: 22-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم گروسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4548 2288 21 98+

آدرس ایمیل

garousi.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۰, 2019-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۲۰, 2017-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۲۹, 2019-02-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۱/۱۵, 2019-04-04

عنوان علمی کارآزمایی

عوارض حاد و تحت حاد براکی تراپی کوتاه مدت در مقایسه با درمان براکی تراپی معمول بیماران مبتلا به سرطان سرویکس پس از اتمام رادیوتراپی اکسترنال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج درمانی و عوارض دو روش کوتاه مدت و بلند مدت براکی

تراپی در بیماران مبتلا به سرطان دهانه رحم
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 70 سال هیستولوژی اسکوآموس سل کارسینوم و

آدنوکارسینوم پرفورمانس بالا مرحله تشخیص یک بی تا چهار

هموگلوبین بالای ده مبتلا به سرطان سرویکس خانم ها

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

موارد عود کسانی که درمان های دیگر مثل جراحی داشته اند

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 49

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

استان تهران، تهران، خیابان پورسینا؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1397.085

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سرویکس

ICD-10 کد

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض سیستیت درمان بر اساس معیارهای اصطلاحات رایج

برای عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی علایم در مقطع های زمانی قبل از درمان برای تراپی

، بلافاصله بعد از درمان ، 30 روز بعد از درمان ، 90 روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی عوارض توسط رادیوتراپیست و بر اساس راهنمای معیارهای

اصطلاحات رایج برای عوارض جانبی انجام شد.

2

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض پروکتیت درمان بر اساس معیارهای اصطلاحات رایج

برای عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی علایم در مقطع های زمانی قبل از درمان برای تراپی

، بلافاصله بعد از درمان ، 30 روز بعد از درمان ، 90 روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی عوارض توسط رادیوتراپیست و بر اساس راهنمای معیارهای

اصطلاحات رایج برای عوارض جانبی انجام شد.

3

شرح متغیر پیامد

میزان عوارض واژینیت درمان بر اساس معیارهای اصطلاحات رایج

برای عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی علایم در مقطع های زمانی قبل از درمان برای تراپی

، بلافاصله بعد از درمان ، 30 روز بعد از درمان ، 90 روز بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی عوارض توسط رادیوتراپیست و بر اساس راهنمای معیارهای

اصطلاحات رایج برای عوارض جانبی انجام شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله. این افراد تحت معاینه برای تعیین استیج بیماری و

همچنین ام آر آی لگن قرار گرفتند. سپس طبق پلان سه بعدی و

محاسبات فیزیک تحت درمان کمورادیاسیون اکسترنال با شتاب دهنده

خطی و دوز 50 گری در 25 فرکشن همراه با سیسیلاتین هفتگی طی

5 هفته قرار گرفته و بلافاصله بعد از اتمام کمورادیاسیون اکسترنال

تحت ام آر آی قرار گرفتند. بعد از رادیوتراپی اکسترنال بیمار تحت 3

جلسه براکی تراپی با دز ریت بالا با دستگاه مولتی سورس پس

بارگزاری ساخت شرکت بیگ به صورت یک روز در میان جهت کاهش مدت درمان طی یک هفته قرار گرفتند. براکی تراپی نوعی پرتودرمانی است که ماده رادیواکتیو (رادیوم) داخل بدن (دهانه رحم) گذاشته میشود. انتخاب اپلیکاتور بسته به وضعیت تومور اولیه و پاسخ به کمورادیاسیون اکسترنال بود که شامل تئدم اوئید، تئدم سیلندر و تئدم سیلندر سوزن بود. در صورتی که با تئدم اوئید پوشش کافی تومور وجود نداشت از سوزن استفاده کردیم. دز رسیده به حجم هدف با ریسک بالا بصورت دوز معادل 85 تا 90 گری و دوز رسیده به حجم هدف با ریسک متوسط بصورت دوز معادل 70 الی 75 گری محاسبه گردید.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل؛ این افراد تحت معاینه برای تعیین استیج بیماری و همچنین ام آر آی لگن قرار گرفتند. سپس طبق پلان سه بعدی و محاسبات فیزیک تحت درمان کمورادیاسیون اکسترنال با شتاب دهنده خطی و دوز 50 گری در 25 فرکشن همراه با سیسیلاتین هفتگی طی 5 هفته قرار گرفته و بعد از اتمام کمورادیاسیون اکسترنال تحت ام آر آی قرار گرفتند. بیماران بعد از اکسترنال رادیوتراپی تحت 3 جلسه براکی تراپی با دز ریت بالا با دستگاه مولتی سورس پس بازگزاری ساخت شرکت بیگ به صورت یک روز در هفته به مدت سه هفته قرار گرفتند. براکی تراپی نوعی پرتودرمانی است که ماده رادیواکتیو (رادیوم) داخل بدن (دهانه رحم) گذاشته میشود. انتخاب اپلیکاتور بسته به وضعیت تومور اولیه و پاسخ به کمورادیاسیون اکسترنال بود که شامل تئدم اوئید، تئدم سیلندر و تئدم سیلندر سوزن بود. در صورتی که با تئدم اوئید پوشش کافی تومور وجود نداشت از سوزن استفاده کردیم. دز رسیده به حجم هدف با ریسک بالا بصورت دوز معادل 85 تا 90 گری و دوز رسیده به حجم هدف با ریسک متوسط بصورت دوز معادل 70 الی 75 گری محاسبه گردید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی عقیلی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز - بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی،

ساختمان اداری 1 طبقه اول اطاق 206

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

مریم گروسی

موقعیت شغلی

استادیار رادیو انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، گروه

رادیوانکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4548 2288 21 98+

ایمیل

garousi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم گروسی

موقعیت شغلی

استادیار رادیوانکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان

رادیوانکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4548 2288 21 98+

ایمیل

garousi.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم گروسی

موقعیت شغلی

استادیار رادیوانکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دپارتمان

رادیوانکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

4548 2288 21 98+

ایمیل

garousi.m@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد