

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

مقایسه تاثیر درمان نئوادجوانت تموزولامید قبل از کمورادیوتراپی با کمورادیاسیون سپس ادجوانت تموزولامید بر بقای عاری از پیشرفت بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150929024266N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

یافتن روشی جهت بهبود دوره عاری از بیماری و عوارض شناختی و سورویوال بیماران گلیوبلاستوما

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 روی 134 بیمار، برای تصادفی سازی از اعداد تصادفی استفاده شد، در یک مرکز بین مهر 1399 تا تیر ماه 1404 تحت مطالعه و 2 سال پیگیری قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ارجاع شده به انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی تهران در صورت داشتن معیارهای ورود بعد از دریافت اطلاعات کامل و کسب رضایت طبق جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده. امکان انجام کورسازی وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 80 سال مبتلا به تومور اولیه گلیوبلاستوم مغزی ثابت شده با پاتولوژی که کاندید کمورادیوتراپی هستند و وضعیت عملکردی قابل قبولی دارند

گروه های مداخله

1. گروه کنترل تحت کمورادیوتراپی همزمان رادیوتراپی 60 گری در 30 جلسه و رژیم شیمی درمانی تموزولامید 75mg/m همزمان با رادیوتراپی و سپس شش سیکل کموتراپی با تموزولامید 200mg/m در روزهای 1 تا 5 ام هر 28 روز انجام میشود. 2. بیماران گروه مداخله تحت سه کورس کموتراپی با تمودال و سپس کمورادیاسیون و سپس سه کورس کمورادیاسیون قرار میگیرند. در صورت وجود علائم و نشانه های پیشرفت بیماری، کمورادیوتراپی سریع تر شروع میشود. دوز های رادیوتراپی و شیمی درمانی مشابه گروه کنترل است. (GTV به صورت جمعی که در MRI و T1 بعد از جراحی به بستر تومور و برداشت ماده حاجب داشته است، CTV حجم GTV به اضافه 2 سانتی متر مارژین با در نظر گرفتن موانع) هر دو گروه تحت 2 سال پیگیری قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه دوره عاری از بیماری، بقای کلی، مقایسه علائم، عوارض، پاسخ درمانی بر اساس تصویربرداری، عملکرد شناختی، عوارض حاد، بیماران در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 30-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قلعه تکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2520 6119 21 98+

آدرس ایمیل

r-ghaletaki@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-21, ۱۴۰۴/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان نئوادجوانت تموزولامید قبل از کمورادیوتراپی با کمورادیاسیون سپس ادجوانت تموزولامید بر بقای عاری از پیشرفت بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش شروع درمان با تموزولامید بر بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گلیوبلاستوم گرید 4 ثابت شده با پاتولوژی سن بین 18 تا 80 سال
وضعیت عملکردی WHO 2-0 زنان و مردان در سنین باروری روش
جلوگیری مناسبی دارند عملکرد طبیعی ارگان ها به غیر از وابسته
مواردی که وابسته به تومور مغزی باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی رادیوتراپی و شیمی درمانی به گلیوم بدخیم هر گونه
بدخیمی فعال در 5 سال اخیر به غیر از کنسر اسکواموس سل و بازال
سل کارسینوما درمان شده بارداری و شیردهی هر گونه وضعیت
(بزرگی، اجتماعی، روانپزشکی) که امکان جمع آوری اطلاعات و
پیگیری محتمل میکند پلاکت کمتر از $100 \times 10^9/L$ هموگلوبین کمتر از
90 g/L نوتروفیل کمتر از $1.5 \times 10^3/mm^3$ و یا لکوسیت کمتر از
 $3.0 \times 10^9/L$ افزایش کراتینین و بیلی روبین به بیش از 1.5 برابر حد
طبیعی افزایش بیشتر از 3 برابر آمینوترانسفراز کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 134

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از جدول اعدادی تصادفی استفاده شده و بیماران به دو
گروه تقسیم شدند

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان غربی، بیمارستان امام خمینی،

استیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2020-10-06, ۱۳۹۹/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.240

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلیوبلاستوم

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بقای عاری از بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران توسط تصویر برداری MRI 2-8 هفته بعد از خاتمه درمان
و سپس هر 2-4 ماه تا 3 سال و سپس هر 3-6 ماه و نیز در صورت
پیشرفت علائم با فواصل زودتر پیگیری میشوند.

نحوه اندازه گیری متغیر

تغییرات تصویربرداری در MRI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله اولیه کموتراپی و یا رادیوتراپی، پس از خاتمه هر
مدالیت درمانی در گروه کنترل مجموعاً 3 مرتبه، در گروه مداخله 4
مرتبه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MMS

2

شرح متغیر پیامد

عوارض هماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفتگی در زمان رادیوتراپی و قبل از شروع هر دوره شیمی
درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی CBC

3

شرح متغیر پیامد

بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از تاریخی که درمان شروع شده تا زمان که بیماران زنده هستند.

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان ماه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از تاریخی که درمان شروع شده تا زمان که بیماران زنده هستند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تستهای آزمایشگاهی BUN, Cr

5

شرح متغیر پیامد

عوارض کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت هفتگی در زمان رادیوتراپی و قبل از شروع هر دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی AST, ALT, ALKP

6

شرح متغیر پیامد

عوارض عصبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به صورت هفتگی در زمان رادیوتراپی و قبل از شروع هر دوره شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن شرح حال هفتگی وجود یا عدم وجود تشنج، سردرد، نقص عصبی کانونی، مصرف دگزامتازون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان ابتدا با تموزولامید نئوادجوانت 200mg/m در روزهای 1 تا 5 ام هر 28 روز به مدت سه سیکل و سپس کمورادیوتراپی همزمان رادیوتراپی 60 گری در 30 جلسه (GTV به صورت جیمی که در MRI و T1 بعد از جراحی برداشت ماده حاجب داشته و بستر جراحی است، CTV حجم GTV به اضافه 2 سانتی متر مارژین با در نظر گرفتن موانع) که و رژیم شیمی درمانی تموزولامید 75mg/m همزمان با رادیوتراپی و سپس سه سیکل کموتراپی با تموزولامید 200mg/m در روزهای 1 تا 5 ام هر 28 روز انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کمورادیوتراپی همزمان رادیوتراپی 60 گری در 30 جلسه (GTV به صورت جیمی که در MRI و T1 بعد از جراحی بستر جراحی و برداشت ماده حاجب داشته است، CTV حجم GTV به اضافه 2 سانتی متر مارژین با در نظر گرفتن موانع) که و رژیم شیمی درمانی تموزولامید 75mg/m همزمان با رادیوتراپی و سپس شش سیکل کموتراپی با تموزولامید 200mg/m در روزهای 1 تا 5 ام هر 28 روز انجام میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی تهران، انستیتو کنسر

نام کامل فرد مسوول

رضا قلعه تکی

آدرس خیابان

تهران انتهای بلوار کشاور مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2585 6119 21 98+

فکس

1604 6658 21 98+

ایمیل

isnr.group@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر 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

1419733141

تلفن

5618 8145 21 98+

ایمیل

research@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 تهران

نام کامل فرد مسوول
رضا قلعه تکی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش
رادیوتراپی انکولوژی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1461833359

تلفن

2585 6119 21 98+

ایمیل

rg halehtaki@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
رضا قلعه تکی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1461833359

تلفن

2585 6119 21 98+

ایمیل

rg halehtaki@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان رادیوتراپی انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا قلعه تکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش
رادیوتراپی انکولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2585 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Rezaght@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

پروتکل مطالعه (کامل)، رضایت آگاهانه (تنها نمونه خالی آن)، گزارش
مطالعه بالینی (به شکل مقاله چاپ شده)

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها افراد دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

ارسال درخواست کتبی با ایمیل با تاکید بر ذکر نام مجریان مطالعه در
صورت استفاده از اطلاعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ارسال ایمیل به آدرس rezaght@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجریان مطالعه هر درخواست را با توجه به سابقه علمی فرد متقاضی
ارزیابی خواهند کرد و تا 1 ماه بعد از دریافت ایمیل به درخواست پاسخ

می‌دهند.

سایر توضیحات