

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

بررسی و مقایسه ی عوارض پوستی حاد درمان بوسست بصورت روزانه وهفتگی با Sequential(رایج) در بیماران مبتلا به سرطان پستان مرحله اولیه ی درمان شده با رادیوتراپی هایپوفرکشنه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان و مقایسه عوارض پوستی حاد بعد از رادیوتراپی در 3 گروه مورد مطالعه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ۳ بازویی دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از بین بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش رادیوانکولوژی انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی تهران انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی خانم های با سن بیشتر از 18 سال با Stage I or II سرطان پستان که تحت لامپکتومی یا پارشیال ماستکتومی قرار گرفتند با margin منفی و بررسی غدد لنفاوی وارد مطالعه خواهند شد. همچنین بیماران مبتلا به DCIS بدون نیاز به بررسی غدد لنفاوی نیز وارد مطالعه خواهند شد. معیار های خروج: لنف نود مثبت در دایسکشن آگزیرلا تومور چند کانونی بیماری پایه درگیری پاتولوژیک پوست سابقه ی قبلی یا تومور همزمان پستان سایر بیماری بدخیم کارسینوم داکتال درجا بارداری و شیردهی سابقه پرتودرمانی به قفسه ی سینه

گروه های مداخله

در گروه concomitant boost هفتگی دوز 9 گری در 3 جلسه در پنج شنبه های هر هفته با دوز 3 در هر جلسه درمان خواهد شد. و در گروه concomitant boost روزانه دوز 8 گری بصورت روزانه 50 سانتی گری همزمان با رادیوتراپی پایه درمان خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات پوستی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201106049287N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳ , 14-12-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۲۳ , 14-12-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-14 , ۱۴۰۰/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نعیم نبیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3217 7751 21 98+

آدرس ایمیل

naeim_nabian2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23 , ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-20 , ۱۳۹۹/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-30 , ۱۳۹۸/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-06-20 , ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-07-21 , ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی عوارض پوستی حاد درمان بوسست بصورت روزانه وهفتگی با Sequential(رایج) در بیماران مبتلا به سرطان پستان مرحله اولیه ی درمان شده با رادیوتراپی هایپوفرکشنه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی عوارض پوستی حاد درمان بوسست بصورت روزانه وهفتگی با Sequential(رایج) در بیماران مبتلا به سرطان پستان مرحله اولیه ی درمان شده با رادیوتراپی هایپوفرکشنه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم سن بالای ۱۸ سال مرحله ی یک یا دو بیماری (اندازه ی توده ی زیر ۵ سانتی متر) انجام جراحی حفظ پستان مارژین منفی عدد لنفاوی منفی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

LN مثبت در دیسکسیون زیر بغل تومور چند کانونی بیماری پازه درگیری پاتولوژیک پوست، سرطان سینه همزمان یا قبلی، سایر بیماری های بدخیم، بیمار باردار یا شیرده تابش قبلی به پستان یا قفسه سینه همان طرف

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، توصیف نحوه بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). نسبت تخصیص نمونه ها 1:1:1 خواهد بود. بیماران در 3 گروه دریافت کننده Boost پرتودرمانی به صورت هفتگی، روزانه و کنترل تقسیم خواهند شد (Assignment). سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، بیماران تحت درمان قرار خواهند گرفت. این مطالعه Open-Label بوده و کورسازی در آن اتفاق نخواهد افتاد.

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 مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.224

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرتودرمانی در سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

واکنش پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از پرتو درمانی، یک ماه بعد، سپس هر سه ماه تا یکسال

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از معیارهای تشخیص و میزان عوارض حاد NCI CTCAE نسخه

3.0

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نتایج زیبایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماهه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقایسه با پستان سالم مقابل از نظر اندازه، فرورفتگی، شکل و

قرینگی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: boost رادیوتراپی بصورت همزمان روزانه. در گروه concomitant boost روزانه دوز 8 گری بصورت روزانه 50 سانتی گری همزمان با رادیوتراپی پایه درمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: boost رادیوتراپی بصورت هفتگی. در گروه concomitant boost هفتگی دوز 9 گری در 3 جلسه در پنج شنبه های هر هفته با دوز 3 در هر جلسه درمان خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره

نام کامل فرد مسوول

نعیم نبیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

2834 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

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2834 6119 21 98+

ایمیل

naeim_nabian2@yahoo.com

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

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نعیم نبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2834 6119 21 98+

ایمیل

naeim_nabian2@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نعیم نبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2834 6119 21 98+

ایمیل

naeim_nabian2@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نعیم نبیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوترابی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2834 6119 21 98+
ایمیل
Naeim_nabian2@yahoo.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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات بیماران براساس سن، TNM staging، وضعیت گیرنده ی

هورمونی، میزان عوارض و شدت عوارض، و نتایج زیبایی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بین ۶ ماه تا یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در حال حاضر محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده

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

با استفاده از ایمیل به نویسنده ی مطالعه

Naeim_nabian2@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده باید اطلاعات هویتی خود و یا شرکت مد نظر را

ارسال کرده و همچنین آنالیزهایی که قرار است بر روی داده ها انجام

شود از قبل ارسال شود. و بعد از حدود ۱-۳ ماه نتیجه ی درخواست

اعلام خواهد شد.

سایر توضیحات