

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه الگوی عود و پیامدهای درمان بیماران مبتلا به گلیوم درجه بالای مغز به روش رادیوتراپی اجوانت بر اساس پروتکل استاندارد RTOG با درمان با مارژین کوچکتر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه الگوی عود و پیامدهای درمان در بیماران مبتلا به گلیوم درجه بالای مغزی درمان شده با رادیوتراپی اجوانت تحت پروتکل استاندارد RTOG و مارژین کوچکتر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده فاز 3 بر روی 192 بیمار. از روش تصادفی سازی بلوک استفاده می گردد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت چند مرکزی در شهرهای مشهد، تهران، بابل و سبزوار انجام می گردد. بیماران مشارکت کننده در این طرح تحت کورسازی قرار می گیرند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمار newly diagnosed گلیوبلاستوم و آنپلاستیک آستروسیتوم و الیگودندروگلیوم که اثبات پاتولوژی داشته باشند، سن 18-75 سال،  $KPS \geq 70\%$ ، شرایط عدم ورود به مطالعه: بیمارهای همراه کنترل نشده مانند دیابت یا فشارخون بالا که تجویز رادیوتراپی و کموتراپی را غیر ممکن سازد، عدم امکان جراحی و نمونه گیری

#### گروه‌های مداخله

بیماران گروه مداخله تحت رادیوتراپی با دوز 46 گری در 23 فرکشن به مارژین 1 cm به منطقه سیگنال بالا در فاز MRI,T2,FLAIR (تومور باقیمانده به علاوه بستر تومور برداشت شده به علاوه ادم اطراف) و دوز boost تا توتال دوز 60 گری به مارژین 1cm به جزء آنهانسو در فاز MRI,T1 (تومور باقیمانده) و بستر تومور قرار خواهند گرفت. بیماران گروه کنترل براساس پروتکل RTOG تحت رادیوتراپی با دوز 46 گری در 23 فرکشن به مارژین 2cm به منطقه سیگنال بالا در فاز MRI,T2,FLAIR (تومور باقیمانده به علاوه بستر تومور برداشت شده به علاوه ادم اطراف) و دوز boost تا توتال دوز 60 گری به مارژین 2cm به جزء آنهانسو در فاز MRI,T1 (تومور باقیمانده) و بستر تومور قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بقای کلی بقای عاری از پیشرفت بیماری الگوی عود بیماری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MRRG

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210215050367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-19، ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا ربیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6082 3842 51 98+

آدرس ایمیل

rabieep971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04، ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19، ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه الگوی عود و پیامدهای درمان بیماران مبتلا به گلیوم درجه بالای

مغز به روش رادیوتراپی اجوانت بر اساس پروتکل استاندارد RTOG با

درمان با مارژین کوچکتر

## عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش مارژین رادیوتراپی در درمان گلیوم درجه بالای مغزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تازه تشخیص داده شده گلیوبلاستوم مولتی فرم بیمار تازه تشخیص داده شده آناپلاستیک آستروسیتوم بیمار تازه تشخیص داده شده الیگودندروگلیوم وجود تشخیص قطعی براساس آسیب شناسی سطح عملکرد براساس معیار کارنوفسکی بالاتر از 70 درصد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت کنترل نشده فشارخون بالا کنترل نشده عدم امکان جراحی و اخذ نمونه بافتی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 192

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از وب سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) یک لیست تصادفی از بلوک‌های به سایز 4 (2:2) شامل گروه A (مداخله) و گروه B (کنترل) تهیه خواهد شد. بدین صورت که اعداد در بلوک‌های AABB, BBAA, ABAB و بیمارار بر اساس نوبت مراجعه مبتنی بر لیست و بلاک تهیه شده، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه وارد خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در هنگام اخذ رضایت آگاهانه و ورود به مطالعه به بیمارار توضیح داده میشود که ممکن است در گروه کنترل یا مداخله قرار گیرند و بیمار نسبت به گروه درمانی خود کور نگه داشته خواهد شد. بدین صورت بیمار از میزان حاشیه درمان پرتودرمانی مطلع نمی باشد. با توجه به اینکه کورسازی از جانب پزشک معالج که مسئول طراحی درمان بیمار می باشد غیر ممکن است، لذا این مطالعه صرفاً به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

۹۱۷۶۶۱۳۷۷۵

## تاریخ تایید

2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.711

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

گلیوم درجه بالای مغزی

## کد ICD-10

C71

## توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بقای عاری از پیشرفت بیماری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس هر 3 ماه در سال اول و هر 6 ماه در سال های

بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و کنترل MRI

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بقای کلی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه در سال اول و هر 6 ماه در سال های بعد.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و تصویربرداری

### 2

## شرح متغیر پیامد

الگوی عود

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه در سال اول و هر 6 ماه در سال های بعد.

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و تصویربرداری

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارار گروه مداخله تحت رادیوتراپی با دوز 46 گری در

23 فرکشن به مارژین 1 cm به منطقه سیگنال بالا در فاز MRI,T2,FLAIR (تومور باقیمانده به علاوه بستر تومور برداشت شده به علاوه ادم اطراف) و دوز boost تا توتال دوز 60 گری به مارژین 1cm به جزء انهانسو در فاز MRI,T1 (تومور باقیمانده) و بستر تومور قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل براساس پروتکل RTOG تحت رادیوتراپی با دوز 46 گری در 23 فرکشن به مارژین 2cm به منطقه سیگنال بالا در فاز MRI,T2,FLAIR (تومور باقیمانده به علاوه بستر تومور برداشت شده به علاوه ادم اطراف) و دوز boost تا توتال دوز 60 گری به مارژین 2cm به جزء انهانسو در فاز MRI,T1 (تومور باقیمانده) و بستر تومور قرار خواهند گرفت.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پرینسا ربیعی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

#### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

پرینسا ربیعی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

6082 3842 51 98+

ایمیل

omidhos@mums.ac.ir

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان واسعی

نام کامل فرد مسوول

سید علیرضا جوادی نیا

آدرس خیابان

بلوار توحید شهر

شهر

سبزوار

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9617747431

تلفن

1300 4465 51 98+

فکس

ایمیل

vasei.h@medsab.ac.ir

### 4

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فرزین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز ، خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

imamhospital@tums.ac.ir

### 5

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دانیال فضیلت پناه

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9259 3528 11 98+

فکس

9262 3528 11 98+

ایمیل

rajaaee@mubabol.ac.ir

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پرینسا ربیعی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 انکولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت، بیمارستان امید  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9176613775  
**تلفن**  
 6082 3842 51 98+  
**ایمیل**  
 rabieep971@mums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 مرکز رادیوتراپی و انکولوژی رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کاظم انوری  
**آدرس خیابان**  
 شهرک غرب - میدان هفتم آذر - رفسنجان 19  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9184166759  
**تلفن**  
 8715 3500 51 98+  
**ایمیل**  
 Info@rroc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 کاظم انوری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 انکولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت، بیمارستان امید  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9176613775  
**تلفن**  
 6082 3842 51 98+  
**ایمیل**  
 anvarik@mums.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه  
**شهر**  
 مشهد  
**استان**  
 خراسان رضوی  
**کد پستی**  
 9138813944  
**تلفن**  
 1538 3841 51 98+  
**ایمیل**  
 vcresraech@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 پرینسا ربیعی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 انکولوژی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

## آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، چهارراه الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

38426082 51 0095

ایمیل

rabieep971@mums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه، داده‌های بیماران بدون اطلاعات شناسایی و فایل

تحلیل داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و پزشکان

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

است

بعد از ارائه درخواست رسمی به فرد مسئول (دکتر انوری)

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

از طریق پست الکترونیکی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارسال درخواست از طریق پست الکترونیک به آقای دکتر انوری،

اطلاعات مورد نیاز در صورت صلاحدید ایشان به اشتراک گذاشته می

شود.

### سایر توضیحات