

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر افزودن کیستین به پرتودرمانی داخل حفره ای در بیماران مبتلا به سرطان دهانه رحم پیشرفته

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده از کیستین در هنگام پرتودرمانی داخل حفره ای در افزایش کنترل موضعی و بهبود بقا در سرطان دهانه رحم در مراحل پیشرفته

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 غیر تصادفی شده شامل یک گروه مداخله و یک گروه کنترل است. گروه مداخله شامل ۳۵ بیمار است که بر اساس بیمارگیری ساده از بیمارانی که در زمان بیمارگیری مراجعه و کاندید کمورادیوتراپی شده اند، انجام خواهد شد. نتایج این گروه در پایان ۱۲ ماه پیگیری بعد از اتمام درمان از نظر تعداد بیماران عود کرده و عوارض مداخله با گروه کنترل که یا در گذشته درمان شده و یا در حین بیمارگیری وارد مطالعه نشده اند، و از نظر استیج، وجود کوموربیدیت و پاسخ به کمورادیوتراپی همسان شده اند، مقایسه می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری از 3 مرکز انجام خواهد شد: 2 بیمارستان دانشگاهی (بیمارستان های امید و امام رضا) و یک بیمارستان خیریه (مرکز تخصصی رادیوتراپی انکولوژی رضا). تمام بیماران بعد از درمان کمورادیوتراپی خارجی همزمان جهت پرتودرمانی داخل حفره ای به مرکز تخصصی رادیوتراپی انکولوژی رضا ارجاع خواهند شد. گروه مداخله تحت درمان با قرص کیستین در هنگام درمان پرتودرمانی داخل حفره ای قرار خواهند گرفت.

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

شرایط ورود: تشخیص قطعی کارسینوم دهانه رحم در نمونه آسیب شناسی، هیستولوژی SCC یا آدنوکارسینوم، استیج IB تا IVA، سطح عملکرد مناسب شرایط عدم ورود: بیماری های زمینه کنترل نشده شامل فشارخون و دیابت، مصرف وارفارین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران سرطان دهانه رحم پیشرفته است که در حین پرتودرمانی داخل حفره ای به صورت خوراکی کیستین ۸۲۵ میلی گرم به ازای هر متر مربع مساحت بدن دو بار در روز برای 10 تا 14 روز دریافت خواهند کرد گروه کنترل شامل بیماران سرطان دهانه رحم پیشرفته است که طبق درمان استاندارد درمان شده اند، یعنی پرتودرمانی داخل حفره ای بدون شیمی درمانی انجام شده است

#### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض درمان کموتراپی، بقای کلی و بقای بدون بیماری

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210306050600N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-03-26, ۱۴۰۰/۰۱/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سوده ارسطویی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6082 3842 51 98+

##### آدرس ایمیل

arastoueis971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-30, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن کیستین به پرتودرمانی داخل حفره ای در بیماران

مبتلا به سرطان دهانه رحم پیشرفته

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پرتودرمانی داخل حفره ای همراه با کپسیتابین در سرطان دهانه رحم  
پیشرفته

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

وجود تشخیص قطعی کارسینوم دهانه رحم در نمونه آسیب شناسی  
هیستولوژی SCC و آدنوکارسینوم استیج IB تا IVA براساس معاینه  
ژنیکولوژی و تصویربرداری که کاندید کمورادیوتراپی شده اند فقدان  
متاستاز دوردست سطح عملکرد مناسب ( $ECOG \leq 2$ )

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

عدم رضایت جهت ورود به مطالعه بیماری های زمینه کنترل نشده  
شامل فشارخون و دیابت مصرف وارفارین

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمارانی که در مطالعه وارد شوند، تحت مداخله قرار خواهند گرفت.  
گروه کنترل از بیماران همسان از بیمارانی که وارد مطالعه نشدند و یا  
از بیماران درمان شده قبلی که همزمان با پرتودرمانی داخل حفره ای  
شیمی درمانی دریافت نکردند خواهد بود

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9176613775

## تاریخ تایید

2021-02-28, 1399/12/10

## کد کمیته اخلاق

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سرطان دهانه رحم FIGO مرحله IB تا IVA

## کد ICD-10

C53

## توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بقای بدون بیماری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 3 ماه بعد از مداخله تا 12 ماه

## نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مستندات پرونده که حاصل مراجعه بیماران به پزشک  
معالج در فواصل 3 ماهه بعد از اتمام درمان است. عود می تواند با  
نمونه برداری و یا تصویربرداری ثابت شود

## 2

## شرح متغیر پیامد

عوارض حاد گوارشی: تهوع و استفراغ

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان هر نوبت پرتودرمانی داخل حفره ای که هر 2 تا 3 روز انجام  
می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله شرح حال و شدت این عارضه بر اساس CTCAE نسخه 5.0  
ثبت خواهد شد

## 3

## شرح متغیر پیامد

عوارض حاد هماتولوژیک: آنمی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان هر نوبت پرتودرمانی داخل حفره ای که هر 2 تا 3 روز انجام  
می شود و یا هفتگی در زمان مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

با اخذ شرح حال، به خصوص برای خونریزی و یا نشانه های آنمی مانند  
خستگی، که در صورت مثبت بودن اندازه گیری هموگلوبین با  
درخواست آزمایش شمارش کامل خون انجام خواهد شد. در صورت  
عدم وجود علائم، شمارش کامل خون به صورت روتین به صورت  
هفتگی انجام خواهد شد.

## 4

## شرح متغیر پیامد

عوارض حاد هماتولوژیک: لکوپنی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان هر نوبت پرتودرمانی داخل حفره ای که هر 2 تا 3 روز انجام  
می شود و هفتگی در زمان مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

با اخذ شرح حال، به خصوص برای تب و یا نشانه های لکوپنی مانند  
موکوزیت، که در صورت مثبت بودن اندازه گیری گلبول های سفید با  
درخواست آزمایش شمارش کامل خون انجام خواهد شد.

5

### شرح متغیر پیامد

عوارض حاد گوارشی: اسهال

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان هر نوبت پرتودرمانی داخل حفره ای که هر ۲ تا ۳ روز انجام می شود

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله شرح حال و شدت این عارضه بر اساس CTCAE نسخه ۵.۰ ثبت خواهد شد

6

### شرح متغیر پیامد

سندرم دست و پا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان هر نوبت پرتودرمانی داخل حفره ای که هر ۲ تا ۳ روز انجام می شود

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله معاینه فیزیکی و شدت این عارضه بر اساس CTCAE نسخه ۵.۰ ثبت خواهد شد

### متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

بقای کلی (بقا از زمان تشخیص بیماری تا مرگ)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نتایج پیگیری 12 ماهه بیماران از نظر بقای کلی با استفاده از نتایج پرونده بیماران و یا تماس تلفنی در صورت عدم مراجعه برای پیگیری ثبت خواهد شد.

2

### شرح متغیر پیامد

عوارض حاد هماتولوژیک: ترومبوسیتوپنی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان هر جلسه پرتودرمانی داخل حفره ای که هر دو تا سه روز انجام می شود

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله شرح حال، برای خونریزی یا کیودی، در صورت شرح حال مثبت، شمارش کامل خون درخواست می شود. در صورت شرح حال منفی، شمارش کامل خون به صورت روتین هفتگی در حین پرتودرمانی داخل حفره ای که ده تا چهارده روز طول می کشد، انجام می شود

### گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که کاندید ورود به مطالعه شده اند، تحت درمان با کپسیتابین 825 میلی گرم به ازای هر متر مربع مساحت بدن دو بار در روز در حین پرتودرمانی داخل حفره ای خود، از اولین جلسه از این پرتودرمانی تا آخرین جلسه آن، که ۱۰ تا ۱۴ روز طول می کشد، قرار خواهند گرفت. کپسیتابین یک شیمی درمانی خوراکی است، که در عین حال می تواند باعث افزایش حساسیت سلول ها به پرتو شود. در این مطالعه از کپسیتابین اکتفا استفاده خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که درمان استاندارد کنونی را دریافت کرده اند، به طوری که پرتودرمانی داخل حفره ای بدون شیمی درمانی همراه شده اند، با گروه مداخله بعد از همسان سازی متغیرهایی مانند مرحله بیماری، وجود بیماری های همراه و وضعیت عملکردی مقایسه خواهند شد. این افراد می توانند از گروهی از بیماران که در زمان بیمارگیری وارد مطالعه نشدند و یا از بیمارانی که در گذشته درمان استاندارد را گرفته اند، انتخاب شوند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

سوده ارسطویی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۶۶۱۳۷۷۵

تلفن

6082 3842 51 98+

فکس

8622 3842 51 98+

ایمیل

omidhos@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://omid.mums.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز رادیوتراپی و انکولوژی رضا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه همایی شاندریز

آدرس خیابان

شهرک غرب. میدان هفتم آذر. رفسنجانی 19.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9184166759

تلفن

8715 3500 51 98+

ایمیل

info@rrroc.ir

3

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
رادیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت، بیمارستان امید  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9176613775  
**تلفن**  
6082 3842 51 98+  
**ایمیل**  
arastoueis971@mums.ac.ir

بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
سوده ارسطویی  
**آدرس خیابان**  
خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9137913316  
**تلفن**  
3031 3854 51 98+  
**ایمیل**  
emamreza@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سوده ارسطویی  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
رادیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت، بیمارستان امید  
**شهر**  
مشهد

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
محسن تفقدي  
**آدرس خیابان**  
خیابان دانشگاه  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
1538 3841 51 98+  
**ایمیل**  
vcresearch@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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سوده ارسطویی

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

38426082 51 0099

ایمیل

arastoueis971@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

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 مرتبط با مشخصات دموگرافیک (پس از غیر قابل شناسایی

کردن) و اطلاعات مرتبط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

صرفاً جهت اهداف تحقیقاتی

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

دسترسی تنها از طریق تماس با پست الکترونیک دکتر سوده ارسطویی

(arastoueis971@mums.ac.ir) امکان پذیر خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست رسمی از طریق ایمیل، مکاتبه لازم با کمیته

اخلاق سازمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد جهت اخذ مجوز لازم

انجام خواهد شد

سایر توضیحات