پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر استفاده از کپسیتابین در هنگام پرتودرماني داخل حفره اي در افزایش کنترل موضعی و بهبود بقا در سرطان دهانه رحم در مراحل پیشرفته

طراحی

کارآزمايي باليني فاز 2 غير تصادفی شده شامل يك گروه مداخله و یک گروه کنترل است. گروه مداخله شامل ۳۵ بیمار است ک بر اساس بيمارگيري ساده از بيماراني كه در زمان بيمارگيري مراجعه و كاندید كموراديوتراپي 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 بيمارگيري وارد مطالعه نشده اند، و از نظر استیج، وجود کوموربیدیته و پاسخ به کموراديوتراپی همسان شده اند، مقایسه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بيمارگيري از 3 مركز انجام خواهد شد: 2 بيمارستان دانشگاهي (بيمارستان هاي اميد و امام رضا) و يك بيمارستان خيريه (مركز تخصصي راديووتراپي انكولوژي رضا). تمام بيماران بعد از درمان كموراديوتراپي خارجي همزمان جهت پرتودرماني داخل حفره اي به مركز تخصصي راديوتراپي انكولوژي رضا ارجاع خواهند شد. گروه مداخله تحت درمان با قرص كپسيتابين در هنگام درمان پرتودرماني داخل حفره اي 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران سرطان دهانه رحم پیشرفته است که در حین پرتودرمانی داخل حفره اي به صورت خوراکی کپسیتابین۸۲۵میلی گرم به ازای هر متر مربع مساحت بدن دو بار در روز براي 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 كموتراپی ، بقاي كلي و بقاي بدون بيماري

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210306050600N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 51 3842 6082

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 کپسیتابین به پرتودرمانی داخل حفره ای در بیماران مبتلا به سرطان دهانه رحم پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی
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 کموراديوتراپی شده اند فقدان متاستاز دوردست سطح عملکرد مناسب (ECOG≤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
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بيماراني كه در مطالعه وارد شوند، تحت مداخله قرار خواهند گرفت. گروه كنترل از بيماران همسان از بيماراني كه وارد مطالعه نشدند و يا از بيماران درمان شده قبلي كه همزمان با پرتودرماني داخل حفره اي شيمي درماني دريافت نكردند خواهد بود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تاریخ تایید
2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL. REC.1399. 765

بیماری‌های (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
بقاي بدون بيماري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ماه بعد از مداخله تا ۱۲ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مستندات پرونده که حاصل مراجعه بیماران به پزشك معالج در فواصل 3 ماهه بعد از اتمام درمان است. عود مي تواند با نمونه برداري و يا تصويربرداري ثابت شود

2

شرح متغیر پیامد
عوارض حاد گوارشی: تهوع و استفراغ
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

3

شرح متغیر پیامد
عوارض حاد هماتولوژیک: آنمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان هر نوبت پرتودرمانی داخل حفره ای که هر ۲ تا ۳ روز انجام می شود و یا هفتگی در زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 علایم، شمارش کامل خون به صورت روتین به صورت هفتگی انجام خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
عوارض حاد هماتولوژیک: لکوپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان هر نوبت پرتودرمانی داخل حفره ای که هر ۲ تا ۳ روز انجام می شود و هفتگی در زمان مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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
بقاي كلي (بقا از زمان تشخیص بیماری تا مرگ)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج پیگیري 12 ماهه بیماران از نظر بقاي كلي با استفاده ازنتایج پرونده بیماران و یا تماس تلفني در صورت عدم مراجعه براي پیگیري 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 کبودی، 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 پرتودرماني داخل حفره اي 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 اکته 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 متغییر هایی 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 ارسطويي
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی ، چهارراه الندشت،بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۷۶۶۱۳۷۷۵
تلفن
+98 51 3842 6082
فکس
+98 51 3842 8622
ایمیل
omidhos@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://omid.mums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپي و انکولوژي رضا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه همايي شاندیز
آدرس خیابان
شهرك غرب. میدان هفتم آذر. رفسنجاني 19.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9184166759
تلفن
+98 51 3500 8715
ایمیل
info@rroc.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 51 3841 1538
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 ارسطويي
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
+98 51 3842 6082
ایمیل
arastoueis971@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه همايي 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
+98 51 3842 6082
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سوده ارسطويي
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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مرتبط با مشخصات دموگرافيك (پس از غير قابل شناسايي كردن) و اطلاعات مربط به پيامد اصلي به اشتراك گذاشته خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسي شش ماه بعد از چاپ نتايج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققين شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا جهت اهداف تحقيقاتي
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دسترسي تنها از طريق تماس با پست الكترونيك دكتر سوده ارسطويي (arastoueis971@mums.ac.ir) امكان پذير خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دريافت درخواست رسمي از طريق ايميل، مكاتبه لازم با كميته اخلاق سازماني دانشگاه علوم پزشكي مشهد جهت اخذ مجوز لازم انجام خواهد شد
سایر توضیحات