

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی نتوادیونت کموتراپی و سپس کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به کانسر سرویکس غیر قابل عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی پاسخ به درمان نتوادیونت کموتراپی و سپس کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا به کانسر سرویکس غیر قابل عمل جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، با یک گروه منفرد شامل 74 بیمار ارجاع داده شده و پیگیری برای 3 ماه پس از درمان

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران تازه تشخیص داده شده سرطان سرویکس غیر قابل عمل جراحی ارجاع داده شده به بخش رادیوانکولوژی شیراز پس از اخذ رضایت آگاهانه تحت شیمی درمانی نتوادیونت هر سه هفته تا 4 سیکل با رژیم کربوپلاتین (سطح زیر منحنی: ۵) و پاکلی تاکسل (175 به ازای هر متر مربع) قبل از انجام کمورادیوتراپی و براکی تراپی تا دوز کلی 80 تا 90 غری به حجم هدف کلینیکی بر خطر قرار می گیرند و سپس پاسخ به درمان بر اساس گایدلاین رزیست 3،۱۰،۱ ماه پس از خاتمه درمان با ام آر ای ارزیابی میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کنسر سرویکس تازه تشخیص داده شده غیر قابل عمل جراحی بدون سابقه متاستاز با عملکرد کافی مغز استخوان کبد و کلیه و سن 18 تا 75 سال و پرفورمانس استاتوس 1 و 0 بدون سابقه رادیاسیون به لگن بیماری داخلی جدی و حساسیت به داروهای شیمی درمانی

گروه های مداخله

گروه منفرد تحت درمان با شیمی درمانی نتوادیونت

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210808052110N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/07/29، 21-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1400/07/29، 21-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/07/29، 21-10-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه حیدرپورفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5257 3823 71 98+

آدرس ایمیل

heidarpourfard@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/08/01، 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/03/31، 2022-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتوادیونت کموتراپی و سپس کمورادیوتراپی در بیماران مبتلا

به کانسر سرویکس غیر قابل عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتوادیونت کموتراپی در درمان کانسر سرویکس غیر قابل عمل

جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کنسر سرویکس غیر قابل عمل جراحی (IIB تا IVA و IIB3 و IIA و IIA3 بزرگتر از 4 سانتی متر) 2. بدون سابقه متاستاز 3. عملکرد کافی کلیه (GFR بیشتر از 60 میلیلیتر در دقیقه به ازای 1.73 مترمربع) 4. دارای عملکرد کافی کبد (آنزیم های کبد کمتر از 5 برابر بالاترین حد نرمال) 5. دارای عملکرد کافی مغز استخوان (تعداد مطلق نوتروفیل بیشتر از 1500) 6. بدون

توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان 3 ماه پس از پایان درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه پس از پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام ام آر آی و ارزیابی پاسخ به درمان بر اساس گایدلاین رزیست ۱.۱

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 4 کورس شیمی درمانی کربوپلاتین (سطح زیر منحنی: 5) و پکلی تاکسل (۱۷۵ به ازای هر متر مربع) هر سه هفته قبل از کمورادیاسیون به صورت پرتو درمانی خارجی و براکی ترابی تا دوز ۸۰ تا ۹۰ گری به حجم هدف کلینیکی پرخطر با تجویز همزمان سیس پلاتین ۴۰ میلی گرم به ازای هر متر مربع
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیو انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدرپور فرد
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-میدان نمازی-بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

سابقه بیماری سیستمیک 7. بدون حضور عفونت فعال 8. بدون بیماری انکولوژی همزمان یا قبلی 9. پرفورمانس استاتوس 10 و 18 سن تا 75 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. سابقه رادیاسیون به لگن 2. بارداری 3. بیماری داخلی جدی 4. حساسیت به داروهای شیمی درمانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

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 گروه‌های مطالعه

تنها

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1400/03/31, 2021-06-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان دهانه رحم

کد ICD-10

C53

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدرپورفرد
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
ستارخان- خیابان نمازی-کوچه 15/2 ساختمان یاس طبقه 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184763955
تلفن
8332 3648 71 98+
ایمیل
heidarpourfard@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدرپورفرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار ستارخان- خیابان نمازی-کوچه 15/2 ساختمان یاس طبقه 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184763955
تلفن
8332 3648 71 98+
ایمیل
heidarpourfard@sums.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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-دانشگاه علوم پزشکی شیراز طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
5410 3230 71 98+
فکس
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرضیه حیدرپورفرد
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
ستارخان- خیابان نمازی-کوچه 15/2 ساختمان یاس طبقه 4
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184763955
تلفن
8332 3648 71 98+
ایمیل
heidarpourfard@sums.ac.ir

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه و کل داده‌ها پس از غیر

قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران موسسات علمی دانشگاه

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

هر نوع آنالیز بر روی داده‌های تحویل شده پس از شفاف سازی و

کسب اجازه قابل انجام میباشد

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

مرضیه حیدریپور فرد و آدرس ایمیل: heidarpourfard@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً به بنده ایمیلی شامل توضیحات درخواست خود مبنی بر نیاز به

کدام قسمت از داده‌ها و توضیحات در مورد آنالیزهای مد نظر ارسال

بفرمایید. در صورت صلاح دید در طی یک هفته داده‌ها برای شما ایمیل

خواهد شد

سایر توضیحات