

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه درمان نئوادجوانت و ادجوانت کموتراپی همراه با کمورادیشن قطعی در مقایسه با کمورادیشن قطعی به تنهایی در بیماران مبتلا به کانسر سرویکس پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میزان پاسخ به درمان و عوارض

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی و با حجم نمونه 70 بیمار به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کانسر سرویکس پیشرفته بیمارستان امام حسین در دو گروه قرار خواهند گرفت. در گروه مطالعه ابتدا تحت شیش کورس کموتراپی سپس ارزیابی با MRI پرفیوژن قرار خواهند گرفت و در صورت پاسخ کلینیکال ادامه کموتراپی تا نه سیکل هفتگی ادامه خواهد یافت. بیماران تحت کمورادیوتراپی استاندارد قرار خواهند گرفت. بیماران که به کموتراپی نئوادجوانت پاسخ داده اند تحت 6 سیکل هفتگی کموتراپی ادجوانت قرار خواهند گرفت. بیماران که به کموتراپی نئوادجوانت پاسخ نداده اند بلافاصله تحت کمورادیشن استاندارد قرار خواهند گرفت. بیماران گروه کنترل نیز تحت کمورادیوتراپی قطعی به تنهایی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: خانم های مبتلا به کانسر سرویکس پیشرفته (FIGO Ib3-II-III-IVA) در طیف سنی 20 تا 80 ساله

گروه های مداخله

ارزیابی و مقایسه دو پروتکل درمانی شامل درمان نئوادجوانت و ادجوانت کموتراپی همراه با کمورادیوتراپی قطعی در مقایسه با کمورادیوتراپی قطعی به تنهایی در بیماران مبتلا به کانسر سرویکس پیشرفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ به درمان بهتر، بقا عاری از بیماری یکساله و دو ساله بهتر، کاهش عوارض پرتودرمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211011052730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 2024-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رباب انبیاپی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 7343 21 98+

آدرس ایمیل

anbiaee-mm@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۲/۱۰, 2026-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان نئوادجوانت و ادجوانت کموتراپی همراه با کمورادیشن قطعی در مقایسه با کمورادیشن قطعی به تنهایی در بیماران مبتلا به کانسر سرویکس پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شیمی درمانی قبل و بعد از شیمی-پرتودرمانی قطعی با شیمی-پرتودرمانی قطعی به تنهایی در بیماران سرطان پیشرفته دهانه رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان دهانه رحم پیشرفته (FIGO Ib3-II-III-IVA)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درمان قبلی با کموتراپی نئوادجوانت سابقه درمان قبلی جراحی سابقه
پرتو درمانی در ناحیه لگن و شکم

سرطان دهانه رحم
کد ICD-10
C53.0
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of endocervix

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

1
شرح متغیر پیامد
بقا عاری از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال و دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ام آر آی لگن

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 35

35 نفر در گروه کنترل که درمان استاندارد کمورادیشن قطعی را دریافت خواهند کرد و 35 نفر در گروه درمان که نئوادجوانت و ادجوانت کموتراپی به همراه کمورادیشن قطعی را دریافت خواهند کرد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

2
شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان بهتر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال و دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و ام آر آی لگن

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

3
شرح متغیر پیامد
کاهش عوارض پرتودرمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال و دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی و ام آر آی لگن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوبن، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی، کمیته‌ی اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تأیید

1400/08/23, 2021-11-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1400.557

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه تحت درمان با پروتکل نئوادجوانت کموتراپی همراه پرتودرمانی همزمان با شیمی درمانی یا بدون ادجوانت شیمی درمانی قرار خواهد گرفت. در ابتدا، بیماران چهار سیکل هفتگی کربوپلاتین با $AUC=2$ و پاکلیتاکسل $80mg/m^2$ را دریافت می‌کنند و پس از آن ارزیابی با ام آر آی شکمی لگنی برای ارزیابی میزان پاسخ انجام می‌شود. بیمارانی که پاسخ مطلوب نشان می‌دهند، شیمی درمانی را تا نه سیکل هفتگی ادامه خواهند داد. کسانی که پاسخ مطلوبی نمی‌دهند بلافاصله کمورادیشن قطعی با سیس پلاتین 40 میلی گرم بر متر مربع را همزمان با 40 تا 45 گری EBRT و افزایش 12 تا 20 گری پوست به لنف نود گروس در صورت لزوم آغاز می‌کنند. بر اساس شواهد، سیس 30Gy را در 3 جلسه در طول 3 هفته براکی‌تراپی HDR دریافت خواهند کرد. افرادی که به شیمی درمانی نئوادجوانت پاسخ می‌دهند با شش سیکل ادجوانت هفتگی کربوپلاتین و پاکلیتاکسل درمان می‌شوند. در پایان تمام مراحل درمان، همه بیماران وارد مرحله پیگیری خواهند شد و هر سه ماه یکبار توسط متخصص زنان و متخصصان رادیو انکولوژی ارزیابی می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دوم کمورادیشن قطعی با سیس پلاتین 40 میلی گرم بر متر مربع را همزمان با 40 تا 45 گری EBRT و افزایش 12 تا 20 گری بوست به لثف نود گروس در صورت لزوم آغاز می کنند. بر اساس شواهد، سپس 30Gy را در 3 جلسه در طول 3 هفته براکی تراپی HDR دریافت خواهند کرد. در پایان تمام مراحل درمان، بیماران وارد مرحله پیگیری خواهند شد و هر سه ماه یکبار توسط متخصص زنان و متخصصان رادیو آنکولوژی ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوآنکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین

(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

shahrzadebrahimi@sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

رباب انبیایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین

(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

رباب انبیایی

آدرس خیابان

خیابان مدنی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

anbiaee-mm@sbm.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره بختیاری

آدرس خیابان

اوپن، میدان شهید شهریار، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2320 7343 21 98+

ایمیل

zahrabakhtiyari545@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

0000 7343 21 98+

ایمیل

anbiaee-mm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوآنکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی - مرکز آموزشی پژوهشی درمانی امام حسین

(ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

0000 7343 21 98+

ایمیل

shahrzadebrahimi@sbmu.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پرتکل کموتراپی و رادیوتراپی. آزمایش‌ها و پاتولوژی و تصویربرداری
های بیمار

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در موسسات علمی و دانشگاهی

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

است

ارائه موجوز رسمی از موسسه علمی یا دانشگاهی مربوطه

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

shahrzad.ebrahimi1366@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به آدرسی که در بالا ذکر شد و پس از تایید و اطمینان از معتبر

بودن معرفی نامه مستندات به وی ایمیل خواهد شد

سایر توضیحات