# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

# مقایسه پروفایل سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات موضعی با ریسک متوسط و بالا درمان شده با رادیوتراپی تمام لگن به علاوه بوست رادیوتراپی خارجی در مقایسه با بوست به روش براکی تراپی با آهنگ دز بالا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بوست با تکنیک براکی تراپی اینترستیشیال با آهنگ دوز بالا در مقایسه با بوست با تکنیک رادیوتراپی سه بعدی کانفورمال، سیستم ایمنی بیمار را در برابر کانسر پروستات بیشتر و با مکانیسم متفاوتی تحریک می کند و این مسئله ممکن است منجر به بهبود نتایج درمانی در این بیماران شود.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی شامل دو گروه موازی کور نشده تصادفی شده به روش استفاده از پاکت نامه بر روی 20 بیمار انجام می شود

**نحوه و محل انجام مطالعه**

۲۰ بیمار مبتلا به کانسر موضعی پروستات با ریسک متوسط (نامطلوب) و بالا که در سال ۱۴۰۰ به بخش کلینیکال آنکولوژی بیمارستان گلستان اهواز ارجاع می شوند و کاندید درمان با رادیوتراپی تنها به علاوه هورمون درمانی نئواجوانت (۲ ماه)، همزمان و اجوانت (حداقل ۳ ماه) هستند، وارد مطالعه خواهند شد. پس از اتمام رادیوتراپی تمام لگن، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه بوست رادیوتراپی اکسترنال و بوست براکی تراپی اینترستیشیال با آهنگ دوز بالا تقسیم خواهند شد. در همه بیماران، در بازه زمانی دو هفته قبل از شروع رادیوتراپی، و همچنین یک و سه ماه پس از پایان رادیوتراپی اندازه گیری سطح سرمی سایتوکاین های التهابی شامل اینترلوکین-۶، اینترلوکین-۸ و تی ان اف آلفا انجام خواهد شد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

1) سن بزرگتر ۱۸ سال 2) مقیاس پرفورمانس کارگروه انکولوژی شرق صفر یا یک 3) آدنوکارسینوم پروستات موضعی تایید شده به کمک پاتولوژی با ریسک متوسط (نامطلوب) و بالا بر اساس معیار های شبکه جامع سرطان ملی (نسخه اول ۲۰۲۱)

**گروه‌های مداخله**

در گروه الف اثر رادیوتراپی خارجی و در گروه ب اثر برکی تراپی بر سیستم ایمنی بیماران ارزیابی می شود

**متغیرهای پیامد اصلی**

اندازه گیری سطح سرمی سایتوکاین های التهابی شامل اینترلوکین-۶، اینترلوکین-۸ و تی ان اف آلفا

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211004052674N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,11-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۹/۲۰ ,2021-12-11

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

ایمان امیری

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 61 3374 3001

**آدرس ایمیل**

dr.iman1369@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۸/۲۰ ,2021-11-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه پروفایل سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات موضعی با ریسک متوسط و بالا درمان شده با

رادیوتراپی تمام لگن به علاوه بوست رادیوتراپی خارجی در مقایسه با بوست به روش براکی تراپی با آهنگ دز بالا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
مقایسه پروفایل سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سرطان پروستات موضعی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن بزرگتر و مساوی از ۱۸ سال مقیاس پرفورمانس کارگروه کنسر شرق صفر یا یک آدنوکارسینوم پروستات موضعی تایید شده به کمک پاتولوژی با ریسک متوسط (نامطلوب) و بالا بر اساس معیار های گروه جامع ملی سرطان (نسخه اول ۲۰۲۱)
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری شدید جسمی یا اختلال روانی که از نظر پژوهشگر مانع از درمان بر طبق پروتکل می شود بیمارانی که امکان پیگیری منظم آنها وجود ندارد وجود کنترا اندیکاسیون برای انجام رادیوتراپی اکسترنال یا براکی تراپی سابقه قبلی رادیوتراپی اکسترنال یا براکی تراپی پروستات سابقه هر گونه جراحی پروستات وجود هر گونه سابقه بدخیمی (به غیر از کانسر های غیر ملانومی پوست) سابقه شیمی درمانی، درمانهای تارگت و مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی سابقه بیماری های عفونی مزمن (ایدز، هپاتیت های ویروسی و ...)
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده فردی با پاکت مهروموم شده از بیست عدد نامه که به صورت ده عدد گروه الف و ده عدد گروه ب استفاده می شود افراد گروه الف فقط رادیوتراپی خارجی خواهند شد و گروه ب تحت برکی تراپی نیز درمان خواهند شد
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**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 جندی شاپور اهواز
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
3311861357
**تاریخ تایید**
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴
**کد کمیته اخلاق**
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.099

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
سرطان پروستات
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
پروفایل سرمی سایتوکاین های التهابی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دو هفته قبل از شروع رادیوتراپی، و همچنین یک و سه ماه پس از پایان رادیوتراپی اندازه گیری سطح سرمی سایتوکاین های التهابی انجام می شود
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل:این گروه تحت رادیوتراپی خارجی قرار میگیرند.قبل از شروع درمان و پس از یک ماه و سه ماه از اتمام رادیوتراپی خارجی از نظر تغییر سطح سایتوکاین‌های التهابی اینترلوکین ۶,اینترلوکین ۸ و تی ان اف آلفا بررسی می‌شوند
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:این گروه علاوه بر رادیوتراپی خارجی تحت براکی تراپی قرار می‌گیرد.قبل از شروع درمان و یک ماه و سپس سه ماه پس از اتمام درمان از نظر تغییر سطح سایتوکاین‌های التهابی اینترلوکین ۶, اینترلوکین ۸ و تی ان اف آلفا بررسی می‌شوند
**طبقه بندی**
درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان گلستان
**نام کامل فرد مسوول**
علی باقری
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
3311861357
**تلفن**
+98 61 3374 3001
**ایمیل**
dr.iman1369@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
علی باقری
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
6135715794
**تلفن**
+98 61 3311 2206
**ایمیل**
Ahvaz.Eleaning@mail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**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 اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
علی باقری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
3311861357
**تلفن**
+98 61 3374 3001
**ایمیل**
alibagheri.md@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
علی باقری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان فروردین بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
3311861357
**تلفن**
+98 61 3374 3001
**ایمیل**
alibagheri.md@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
**نام کامل فرد مسوول**
علی باقری
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی

**آدرس خیابان**
خیابان فروردین بیمارستان گلستان
**شهر**
اهواز
**استان**
خوزستان
**کد پستی**
3311861357
**تلفن**
+98 61 3374 3001
**ایمیل**
alibagheri.md@gmail.com

## 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 مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
جامعه دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده در مطالعات بالینی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دانشگاه جندی شاپور اهواز
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال درخواست به دانشگاه جندی شاپور اهواز
**سایر توضیحات**