

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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 از مطالعه

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 نئوآجوانت (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 آنکولوژی 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)

گروه های 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: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

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

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
2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

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 پوست رادیوتراپی خارجی در مقایسه با پوست 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 بیماری 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت مهرموم شده از بیست عدد نام 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 سایتوکاین های التهابی اینترلوکین ۶، اینترلوکین ۸ و تی ان اف آلفا بررسی می شوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر رادیوتراپی خارجی تحت براکی تراپی قرار میگیرند. قبل از شروع درمان و یک ماه و سه ماه پس از اتمام درمان از نظر تغییر سطح سایتوکاین های التهابی اینترلوکین ۶، اینترلوکین ۸ و تی ان اف آلفا بررسی می شوند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

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
 3001 3374 61 98+
 ایمیل
 alibagheri.md@gmail.com

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
 3001 3374 61 98+
 ایمیل
 dr.iman1369@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
 3001 3374 61 98+
 ایمیل
 alibagheri.md@gmail.com

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
 2206 3311 61 98+
 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

فرد مسوول به روز 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

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 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

آدرس خیابان
خیابان فروردین بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
3001 3374 61 98+
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