

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

**مقایسه سطح سرمی Transforming growth factor Beta-1 در بیماران مبتلا به
کanser پستان مرحله اولیه درمان شده با دو تکنیک رادیوتراپی خارجی تمام پستان به
همراه بوسست و رادیوتراپی پارشیال تسریع شده پستان به روش براکی تراپی
اینترستیشیال**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه سطح سرمی Transforming growth factor beta-1 در بیماران مبتلا به کanser پستان مرحله اولیه درمان شده با دو تکنیک رادیوتراپی خارجی تمام پستان به همراه بوسست و رادیوتراپی پارشیال تسریع شده پستان به روش براکی تراپی اینترستیشیال

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی می باشد که بر روی 20 بیمار مبتلا به کanser پستان مرحله اولیه (پس از جراحی حفظ پستان) کاندید پرتودرمانی اجوانت انجام می شود. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به کanser پستان کاندید پرتودرمانی اجوانت در بیمارستان گلستان اهواز انجام می شود. 20 بیمار بصورت تصادفی در یکی از دو گروه پرتودرمانی قرار می گیرند. در این مطالعه تنها آنالیز کننده آماری اطلاعاتی از گروه بندی بیماران نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 45 سال، عدم وجود تهاجم به فضای لنفوواسکولار، عدم وجود درگیری لنفاوی، عدم وجود متاستاز دوردست؛ معیارهای خروج از مطالعه: وجود Extensive Intraductal Component، بیماری پازه پستان یا درگیری پوست، وجود تومور سین کرون یا سابقه سرطان پستان، سابقه بدخیمی، حاملگی یا شیردهی

گروه های مداخله

در گروه اول، رادیوتراپی خارجی تمام پستان به علاوه بوسست انجام می شود. دوز تجویزی به اینزوستر 42.5 گری در ۱۶ فراکشن یا 50 گری در ۲۵ فراکشن یا 50.4 گری در ۲۸ فراکشن خواهد بود؛ در گروه دوم، رادیوتراپی پارشیال تسریع شده پستان به روش براکی تراپی اینترستیشیال مولتی کاتر با آهنگ دوز بالا انجام می شود. دوز تجویزی 32 گری در ۸ فراکشن به صورت دو بار در روز خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی فاکتور رشد تغییر دهنده بتا-1 (TGFB-1)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211212053368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-12-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان کوه زاد محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3374 3001 61 98+

آدرس ایمیل

marjankouhzad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22، ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22، ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح سرمی Transforming growth factor Beta-1 در

بیماران مبتلا به کانسر پستان مرحله اولیه درمان شده با دو تکنیک رادیوتراپی خارجی تمام پستان به همراه پوست و رادیوتراپی پارشیال تسریع شده پستان به روش براکی تراپی اینترستیشیال

عنوان عمومی کارآزمایی

سطح 1-TGFB در بیماران مبتلا به کانسر پستان درمان شده با رادیوتراپی خارجی تمام پستان و رادیوتراپی پارشیال تسریع شده پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 45 سال کانسر پستان تک کانونی و تک مرکزی با اندازه کمتر یا برابر 3 سانتی متر (شامل انواع هیستولوژی های کارسینوم مهاجم داکتال، پاپیلاری، موسینوس، توبولار، مدولاری و لوبولار و همچنین کارسینوم اینتراداکتال با ریسک کم یا متوسط) عدم وجود تهاجم به فضای لنفوواسکولار عدم وجود درگیری لنفاوی در هیستولوژی های مهاجم عدم وجود متاستاز دوردست رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

Extensive Intraductal Component در ارزیابی تصویربرداری پستان وجود بیماری پازه پستان یا درگیری پوست وجود تومور سین کرون یا سابقه سرطان پستان وجود سابقه بدخیمی در فاصله زمانی 5 سال قبل از ورود به این مطالعه حاملگی یا شیردهی سابقه بیماری کلاژن واسکولار یا بیماری های ژنتیکی مثل آناکسی تلائزکتازی که منجر به افزایش حساسیت به پرتو می شوند

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

مونث

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

بیماران به روش تصادفی ساده در دو گروه قرار می گیرند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی و استفاده از کامپیوتر انجام می شود و بر این اساس بیماران قبل از شروع رادیوتراپی در یکی از دو گروه درمانی وارد می شوند. اجرای توالی تخصیص تصادفی بدون اطلاع از اینکه بیمار کدام روش درمان را دریافت می کند، انجام می شود.

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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

2021-12-09, 1400/09/18

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.140

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.919

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of unspecified site of unspecified female breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور رشد تغییر دهنده بتا-1 (TGFB-1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع رادیوتراپی، بلافاصله بعد از پایان رادیوتراپی و سه ماه

پس از پایان رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی سطح سرمی TGF-beta1 با روش سنجش ایمنی متصل به آنزیم (ELISA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رادیوتراپی خارجی تمام پستان به علاوه پوست (فوتون یا الکترون) انجام می شود. دوز تجویزی به ایزوستتر 42.5 گری در 16 فراکشن یا 50 گری در 25 فراکشن یا 50.4 گری در 28 فراکشن خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: رادیوتراپی پارشیال تسریع شده پستان به روش براکی تراپی اینترستیشیال مولتی کاتتر با آهنگ دوز بالا انجام می شود. دوز تجویزی 32 گری در 8 فراکشن به صورت دو بار در روز به کمک

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسینی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل

Mohammadi_5842@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
ایمیل
badavim@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرجان کوه زاد محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوترابی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
Marjankouhzad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مرجان کوه زاد محمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوترابی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3374 3001 61 98+
فکس
ایمیل
Marjankouhzad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز

ایمیل
Marjankouhzad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام کامل فرد مسوول

مرجان کوه زاد محمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3374 3001 61 98+

فکس