پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر انجام پرتودرمانی مجدد در کنترل بیماری و بهبود علایم؛ و ایجاد عوارض ادراری، گوارشی، پوستی و بافت نرم در بیماران با عود موضعی بدخیمی های رکتوم، سرویکس و اندومتر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
Outcome and toxicity of pelvic reirradiation in rectum, cervix and endometrial malignancies
طراحی
مطالعه کوهورت
نحوه و محل انجام مطالعه
انتخاب بیماران از مراجعه‌کنندگان به بخش پرتودرمانی بیمارستان نمازی، در طی سالهای ۱۴۰۱-۱۴۰۲، خواهد بود. بیمارانی وارد مطالعه می‌شوند که قبلا به علت ابتلا به بدخیمی رکتوم، سرویکس و اندومتر تحت پرتودرمانی (کانفورمال سه‌بعدی یا براکی‌تراپی) قرار گرفته‌اند و در حال حاضر با عود موضعی در ناحیه لگن (بدون متاستاز دوردست) مراجعه کرده‌اند و جراحی برای آنها امکانپذیر نیست.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
عود موضعی بدخیمی رکتوم، سرویکس و اندومتر گذشتن حداقل ۶ ماه از پرتودرمانی قبلی بیماران غیرقابل جراحی یا نیاز به پرتودرمانی مجدد نئوادجوانت جهت تسهیل جراحی یا پرتودرمانی مجدد ادجوانت برای کنترل بهتر بیماری
گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به بدخیمی رکتوم، سرویکس و اندومتر با عود موضعی در ناحیه لگن
متغیرهای پیامد اصلی
عوارض ادراری؛ متغیر وابسته؛ براساس Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version ۵.۰ عوارض گوارشی؛ متغیر وابسته؛ براساس Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version ۵.۰ عوارض پوستی و بافت نرم؛ متغیر وابسته؛ براساس Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) Version ۵.۰ بهبود علایم؛ متغیر وابسته؛ براساس پرسشنامه کنترل موضعی؛ متغیر وابسته؛ براساس تصویربرداری (سی‌تی‌اسکن یا ام‌آرآی) و استفاده از response evaluation criteria in solid tumors

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220130053877N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-12, ۱۴۰۱/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید عربی علی‌آباد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4320
آدرس ایمیل
araby.saeed69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر انجام پرتودرمانی مجدد در کنترل بیماری و بهبود علایم؛ و ایجاد عوارض ادراری، گوارشی، پوستی و بافت نرم در بیماران با عود موضعی بدخیمی های رکتوم، سرویکس و اندومتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پرتودرمانی مجدد در بدخیمی‌های ناحیه لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود موضعی بدخیمی رکتوم، سرویکس و اندومتر بیماران غیرقابل جراحی یا نیاز به پرتودرمانی مجدد نئوادجوانت جهت تسهیل جراحی یا پرتودرمانی مجدد ادجوانت برای کنترل بهتر بیماری گذشتن حداقل 6 ماه زمان از پرتودرمانی قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

بلوار کریمخان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تاریخ تایید

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.sums.med.rec.1400.582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عود موضعی سرطان رکتوم در لگن

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

2

شرح

عود موضعی سرطان سرویکس در لگن

کد ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

3

شرح

عود موضعی سرطان اندومتر در لگن

کد ICD-10

C54.1

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of endometrium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ هفته، ۱ماه، ۳ماه و ۶ ماه بعد از آخرین جلسه پرتودرمانی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای ترمینولوژی شایع برای عوارض ورژن ۵

2

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ هفته، ۱ماه، ۳ماه و ۶ ماه بعد از آخرین جلسه پرتودرمانی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای ترمینولوژی شایع برای عوارض ورژن ۵

3

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی و بافت نرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱ هفته، ۱ماه، ۳ماه و ۶ ماه بعد از آخرین جلسه پرتودرمانی مجدد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرایتریای ترمینولوژی شایع برای عوارض ورژن ۵

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرتودرمانی مجدد برای عود موضعی سرطان رکتوم، سرویکس و اندومتر
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
سعید عربی علی آباد
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
بلوار کریمخان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید عربی علی‌آباد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی
شهر
شیراز-فارس
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
ایمیل
araby.saeed69@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید عربی علی‌آباد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی
شهر
شیراز-فارس
استان
فارس
کد پستی
7193613311

تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
ایمیل
araby.saeed69@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سعید عربی علی‌آباد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی
شهر
شیراز-فارس
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
ایمیل
araby.saeed69@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط فایل داده شرکت‌کنندگان، پروتکل مطالعه، فرم رضایت آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در درمان بیماران مبتلا به سرطان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل araby.saeed69@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از فرستادن ایمیل به من
سایر توضیحات