پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه عوارض پوستی زودرس و نتایج زیبایی رادیوتراپی Concomitant boost با رادیوتراپی Sequential boost پس از جراحی محافظه کارانه سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی امکان کاهش مدت زمان کلی درمان رادیوتراپی در کانسر پستان بدون افزایش عوارض درمان

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز دو است. بیماران به دوگروه رادیوتراپی بوست با تکنیک بوست همزمان یا سکوئنشیال تقسیم می شوند. تعداد حجم نمونه مورد نیاز در هر گروه 50 بیمار است (توان 90% درصد و فاصله اطمینان 95%). تصادفی سازی به روش بلوک انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان امام خمینی تهران، بخش رادیوانکولوژی انستیتو کانسر انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم های 18-75 ساله مبتلا به کانسر پستان ثابت شده در پاتولوژی که در مراحل اولیه هستند و بعد از جراحی حفظ پستان کاندید رایوتراپی حفظ پستان هستند در مطالعه وارد می شوند. بیماران با سابقه پرتودرمانی قبلی، سابقه کانسر قبلی، سابقه بیماری پوستی، مارژین مثبت در جراحی یا بیماری مولتی فوکال از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

رادیوتراپی با تکنیک بوست همزمان

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عوارض حاد پوست و نتایج زیبایی بعد از 6 ماه و یک سال از انجام رادیوتراپی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220221054089N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه بیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1619

آدرس ایمیل

r.bayani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-29, ۱۳۹۸/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-02-28, ۱۳۹۹/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض پوستی زودرس و نتایج زیبایی رادیوتراپی Concomitant boost با رادیوتراپی Sequential boost پس از جراحی محافظه کارانه سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوع تکنیک درمانی بوست در عوارض ناشی از رادیوتراپی کانسر پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های با پاتولوژی ثابت شده کانسر پستان سن 18-75 سال انجام جراحی حفظ پستان مراحل اولیه کانسر پستان (T1-3, N0-1)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری پوستی سابقه رادیوتراپی قبلی پستان سابقه کانسر قبلی

مارژین مثبت در جراحی بیماری مولتی فوکال

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی انجام شد. بیماران به کمک جدول اعداد تصادفی در بلوک های با سایز مختلف به دو گروه Concomitant boost و Sequential boost اختصاص داده شدند.

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3314114197

تاریخ تایید

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.02

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پوستی حاد ناشی از رادیوتراپی پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته در حین رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی و گریدینگ عوارض پوستی براساس Common Terminology Criteria for Adverse Events نسخه 4

2

شرح متغیر پیامد

نتایج زیبایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 و 12 ماه بعد از رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و امتیاز دهی بر اساس معیارهای هاروارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رادیوتراپی همزمان با رادیوتراپی پستان به میزان 10 گری در 5 جلسه ، یک جلسه آخر هر هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بوست سکوئنشیال رادیوتراپی به میزان 10 گری در 5 جلسه در انتهای برنامه رادیوتراپی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بخش رادیوانکولوژی

نام کامل فرد مسوول

ریحانه بیانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3314114197

تلفن

+98 21 6658 1619

ایمیل
bayani.reyhane@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3314114197
تلفن
+98 21 6658 1619
ایمیل
bayani.reyhane@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه بیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3314114197
تلفن
+98 21 6658 1619
ایمیل
bayani.reyhane@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه بیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3314114197
تلفن
+98 21 6658 1619
ایمیل
bayani.reyhane@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه بیانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3314114197
تلفن
+98 21 6658 1619
ایمیل
bayani.reyhane@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های این مطالعه تنها در صورت درخواست با دلیل منطقی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بعد از انتشار نتایج مطالعه از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

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

درخواست برای انجام تمام آنالیزها امکان پذیر است.

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

ارسال ایمیل به فردمسئول پاسخ گویی: reyhane.bayani

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به فرد مسیول، ارسال داده در صورت تاییدیه دانشگاه.

سایر توضیحات