

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 دو گروه رادیوتراپی بوست با تکنیک بوست همزمان یا سکونشیاال 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 رادیوتراپی 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.

#### گروه های 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 تماس ثبت کننده

##### نام

ریحانه بیانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1619 6658 21 98+

##### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220221054089N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

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 بلوک‌های 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

تأییدیه 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 تأیید

2019-04-21, 1398/02/01

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 گردیدنگ 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 سکوتنشیال 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

1619 6658 21 98+

3314114197  
تلفن  
1619 6658 21 98+  
ایمیل  
bayani.reyhane@yahoo.com

ایمیل  
bayani.reyhane@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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  
1619 6658 21 98+  
ایمیل  
bayani.reyhane@yahoo.com

**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  
1619 6658 21 98+  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز 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  
1619 6658 21 98+  
ایمیل  
bayani.reyhane@yahoo.com

### 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

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های 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 گوئی: 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