

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

کارایی درمان فردی ایتريوم یا رنيوم ویژه درمان سرطان پوستانى برای درمان سرطان پوست غيرملانومى

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

برای ارزیابی اثربخشی پرتودهی فردی با رنیوم / ایتريوم ویژه درمان سرطان پوست

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی مداخله ای با طرح تک گروهی 20 بیمار است که بین جولای 2023 تا مارچ 2025 انجام شده و پس از جلسه درمان پیگیری خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در مرکز پزشکی هسته ای بیمارستان خلیج فارس بوشهر انتخاب و توجیه می شوند. رضایت نامه اخذ می شود و یک جلسه درمان با پیج پوستی رادیواکتیو رنیوم/ایتريوم انجام می شود. ضایعه باید با یک قلم دموگرافیک با استفاده از معاینه بصری دقیق، از جمله حاشیه ایمنی تقریباً 5 میلی متر در اطراف آن، مشخص شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال و بالاتر، مرحله یک یا دو کارسینوم سلول های بازال و سنگفرشی، تاییدیه بافت شناسی () عمق ضایعه ذکر شده)، اشتیاق لازم برای اجرای طرح و توانایی پیروی از دستورالعمل ها. شرایط عدم ورود به مطالعه: ناتوانی در ارائه رضایت نامه آگاهانه کتبی یا درک و همکاری در طول مطالعه، ناتوانی یا عدم تمایل به رعایت الزامات مطالعه، درمان قبلی با جراحی یا پرتودرمانی برای ضایعات هدف آنها، درمان سیستمیک ملانوم بدخیم در حال انجام، بارداری و یا شیردهی

گروه های مداخله

ما قصد داریم از یک پیج پوستی رادیواکتیو طراحی شده ویژه برای ارزیابی اثربخشی تابش فردی با رنیوم / ایتريوم ویژه درمان سرطان پوست در درمان مرحله یک یا دو یا کارسینوم سلول های بازال یا سنگفرشی سرطان پوست استفاده کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کامل ضایعات سرطانی پوست. تکنیک ارائه شده توسط پیج پوستی رادیواکتیو توانایی درمان تقریباً هر مکان آناتومیکی را ارائه داده و همچنین امکان درمان چندین ضایعه به طور همزمان، که منجر به مزیت بزرگی در مقایسه با درمان های معمولی می شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210612051548N6

آخرین بروز رسانی: 24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0361 3332 77 98+

آدرس ایمیل

assadipoya@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارایی درمان فردی ایتريوم یا رنیوم ویژه درمان سرطان پوستی برای درمان سرطان پوست غيرملانومى

عنوان عمومی کارآزمایی

ایتريوم یا رنیوم ویژه درمان سرطان پوستی برای درمان سرطان پوست غيرملانومى

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال و بالاتر مرحله یک یا دو کارسینوم سلول بازال و کارسینوم سلول سنگفرشی تاییدیه بافت شناسی (با عمق ضایعه ذکر شده) افراد دارای حداکثر 3 ضایعه مناسب برای ورود به مطالعه (افراد با بیش از 3 ضایعه از مطالعه خارج نمی شوند، اما تنها 3 ضایعه هدف برای ارزیابی مطالعه اندازه گیری خواهد شد). اشتیاق لازم برای اجرای طرح و توانایی پیروی از دستورالعمل ها ضایعاتی با عمق تا 3 میلی متر (در گزارش بیوپسی تایید شده) و از نظر بالینی توسط پزشک معالج مناسب تشخیص داده شود. افرادی که برای جراحی مناسب تشخیص داده نمی شوند، به عنوان مثال به دلیل محل تومور، وضعیت عملکرد یا سایر بیماری های همراه که توسط پزشک معالج مرتبط تشخیص داده می شود. بیمارانی که از جراحی و/یا پرتودرمانی فرکشنال منصرف شده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی در ارائه رضایت نامه آگاهانه کتبی یا درک و همکاری در طول مطالعه ناتوانی یا عدم تمایل به رعایت الزامات مطالعه درمان قبلی با جراحی یا پرتودرمانی برای ضایعات هدف آنها عمق ضایعه بیشتر از 3 میلی متر که توسط بیوپسی و/یا ارزیابی بالینی ثابت شده است لویوس و اسکرودرمی لیزر قبلی در محل تومور درمان سیستمیک ملانوم بدخیم در حال انجام هر گونه درمان در حال انجام برای بدخیمی (یا در 4 هفته گذشته قبل از ورود به مطالعه) وجود همزمان توموری که بر اعصاب یا ساختارهای استخوانی تأثیر گذار باشد بارداری و یا شیردهی موارد حذف آناتومیکی: NMSC های کانتوس داخلی، حاشیه پلک (بالا و پایین)، لب Vermillion

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

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)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1401.210

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پوست غیرملانومی

کد ICD-10

C44

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified malignant neoplasm of skin

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طولانی ترین قطر ضایعه

مقاطع زمانی اندازه گیری

شش ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار بصری RECIST (معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 18 سال و بالاتر با مرحله یک یا دو BCC(کارسینوم سلول پایه) یا SCC (کارسینوم سلول سنگفرشی)

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خلیج فارس، مرکز پزشکی هسته ای

نام کامل فرد مسؤول

مجید اسدی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، بیمارستان خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر
کد پستی
45654775
تلفن
0361 3332 77 98+
ایمیل
assadipoya@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
اکرم فرهادی
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، بلوار سلمان فارسی، معاون تحقیقات و فناوری
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
45654775
تلفن
0178 3345 77 98+
فکس
ایمیل
ak.farhadi@gmail.com

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 بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مجید اسدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی هسته ای
آدرس خیابان
ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، مرکز
تحقیقات پزشکی هسته ای خلیج فارس
شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تلفن

0361 3332 77 98+

فکس

0361 3332 77 98+

ایمیل

assadipoya@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

مجید اسدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی هسته ای

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، مرکز
تحقیقات پزشکی هسته ای خلیج فارس

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تلفن

0361 3332 77 98+

فکس

0361 3332 77 98+

ایمیل

assadipoya@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

نرگس جوکار

موقعیت شغلی

مری پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیک پزشکی

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان معلم، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، مرکز
تحقیقات پزشکی هسته ای خلیج فارس

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
مصادق ندارد
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

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

45654775

تلفن

0361 3332 77 98+

فکس

0361 3332 77 98+

ایمیل

narges.jokar69@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://pgnmrc.bpums.ac.ir/fa/index.aspx>