

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی کمی تغییرات تومور گلیومای مغز متعاقب پرتودرمانی به روش تطبیقی سه بعدی با استفاده از تصاویر دیفیوژن MRI در ارتباط با پیش بینی پاسخ به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی هر یک از روش های تصویربرداری (DWI-MRS) (MRI) جهت تشخیص میزان پاسخگویی به درمان و عود کاذب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده روی 75 نفر بیمار مبتلا به انواع گلیوما با استفاده از اعداد تصادفی آماری، یک سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران مبتلا به سرطان گلیوما مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی بیمارستان میلاد شهر اصفهان انجام خواهد شد. بدین صورت که بیماران از تفاوت پروتکل تشخیصی استفاده شده جهت ارزیابی پاسخ به درمان اطلاعی ندارند (یکسو کور شده).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: بیماران مبتلا به انواع گلیوما شرایط خروج: سابقه بیماری سیستم اعصاب مرکزی، عدم امکان ادامه روند درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: استفاده از روند تشخیصی جدید طراحی شده (MRI) کمی چندگانه) چندمرحله ای و بررسی تغییرات شاخص های کمی آن جهت پیش بینی درست نتیجه درمان انواع سلول های گلیوما به تفکیک گروه کنترل: پیش بینی نتیجه درمان در صورت عدم استفاده از پروتکل تشخیصی دقیق طراحی شده و استفاده از روش تجربی

متغیرهای پیامد اصلی

محاسبه ی همه ی شاخص های کمی مداخله تشخیصی: تصویربرداری دیفیوژن وزن دار (DWI) شامل ADC تصویربرداری متابولیک MRS شامل نسبت های (Cho/Cr-NAA/Cr-Cho/NAA) و ارتباط آنها با تغییرات حجم های درمانی تومور براساس معیار RANO و محاسبه ی حساسیت و ویژگی جهت ارزیابی نتایج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230904059352N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۴, 26-09-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۴, 26-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۰۴, 2023-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم زمانیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0176 3352 66 98+

آدرس ایمیل

m.zamaniaan@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کمی تغییرات تومور گلیومای مغز متعاقب پرتودرمانی به روش تطبیقی سه بعدی با استفاده از تصاویر دیفیوژن MRI در ارتباط با پیش بینی پاسخ به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان شیمی درمانی- رادیوتراپی تومور گلیوما با استفاده از روش MRI در مقابل روش تجربی

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای بیماران به انواع گلیوما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود تومور و سابقه درمان اختلالات سیستم عصبی مرکزی (CNS)
مانند صرع و سکنه مغزی بیماران با اطلاعات از دست رفته بیمارانی
که برداشتن کامل تومور ممکن نبود و به دلیل عود بیماری و نیاز به
درمان ویژه، مطالعه پیگیری را ترک کردند.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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 گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان صحت پیش بینی پاسخ به شیمی-رادیوتراپی (جهت تشخیص

بهبود، عود، عود کاذب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و 6 ماه پس از پایان فرایند درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری MRI - شاخص - Response Assessment in Neuro-

(Oncology (RANO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه حجم‌های درمانی براساس معیار RANO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و شش ماه پس از پایان درمان شیمی-رادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقادیر شاخص‌های کمی MRI و حجم‌های درمانی به وسیله نرم

افزار به صورت خودکار قابل محاسبه است. شاخص RANO قواعد

تصمیم‌گیری در رابطه با مقدار حجم‌ها و میزان پاسخ به درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از روش‌های تشخیصی MRI چندگانه (به تفکیک

انواع سلول‌های گلیوما) جهت پیش‌بینی پاسخ به درمان با منای قرار

دادن تغییرات حجم‌های درمان- گروه کنترل: عدم استفاده از روش و

پروتکل تشخیصی چندگانه جهت پیش‌بینی پاسخ به درمان و استفاده از

روش تجربی

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار‌گیری

1

مرکز بیمار‌گیری

نام مرکز بیمار‌گیری

مرکز درمانی رادیوتراپی بیمارستان میلاد

نام کامل فرد مسوول

ایرج عابدی

آدرس خیابان

جانبازان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۹۶۶۳۴۶۷

تلفن

3000 3778 31 98+

ایمیل

info@miladhospital.com

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/12/04, 2022-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1400.099

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان گلیوما

کد ICD-10

G96.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of central nervous system, unspecified

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم زمانیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0632520176
ایمیل
zamanianmary88@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم زمانیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0176 3252 66 98+
ایمیل
zamanianmary88@yahoo.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73441
تلفن
3060 3792 31 98+
ایمیل
askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ایرج عابدی
موقعیت شغلی
هیئت علمی گروه فیزیک پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک پزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
9011 3792 31 98+

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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده شامل فایل اکسل جمع‌آوری مقادیر کمی روش‌های ام‌آر‌آی
است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله مربوط به مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
درخواست از مسئول مطالعه و مقاله و ارائه دلایل منطقی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
سایر مطالعات مشابه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان می‌توانند جهت دریافت مستندات یا داده‌های مطالعه به
مسئول مطالعه (دکتر ایرج عابدی) از طریق ایمیل
i.abedi@med.mui.ac.ir مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققان به راحتی می‌توانند با ارسال ایمیل به مسئول مطالعه در
کوتاهترین زمان به داده‌های مطالعه دست پیدا کنند.
سایر توضیحات