پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

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 ازمطالعه

ارزیابی هر یک از روش های تصویربرداری MRI (DWI-MRS) 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 سوبه 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

گروه‌های 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 درصورت 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 66 3352 0176

آدرس ایمیل

m.zamanian@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 درمقابل 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 سکته 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۲/۰۴, 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

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 حجم های درمانی براساس معیار RANO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک و شش ماه پس از پایان درمان شیمی-رادیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقادیر شاخص های کمی MRI و حجم های درمانی به وسیله ی نرم افزار به صورت خودکار قابل محاسبه است. شاخص RANO قواعد تصمیم گیری در رابطه با مقدار حجم ها و میزان پاسخ به درمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از روش های تشخیصی MRI چندگانه (به تفکیک انواع سلول های گلیوما) جهت پیش بینی پاسخ به درمان با مبنا قرار دادن تغییرات حجم های درمان- گروه کنترل: عدم استفاده از روش و پروتکل تشخیصی چندگانه جهت پیش بینی پاسخ به درمان و استفاده از روش تجربی
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی رادیوتراپی بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
ایرج عابدی
آدرس خیابان
جانبازان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۹۶۶۳۴۶۷
تلفن
+98 31 3778 3000
ایمیل
info@miladhospital.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 3792 3060
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
+98 31 3792 9011
ایمیل
i.abedi@med.mui.ac.ir

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 به‌روز 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
+98 66 3252 0176
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

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده شامل فایل اکسل جمع آوری مقادیر کمی روش های ام ار ای 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 می توانندجهت دریافت مستندات یا داده های 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 می توانند با ارسال ایمیل به مسئول مطالعه در کوتاهترین زمان به داده های مطالعه دست پیدا کنند.

سایر توضیحات