

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تقویت همزمان یکپارچه در پرتودرمانی دوره کوتاه نئوآدجوانت برای سرطان رکتوم: یک کارآزمایی بالینی فاز دوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و اثربخشی تقویت همزمان یکپارچه در پرتودرمانی دوره کوتاه نئوآدجوانت برای سرطان رکتوم

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده فاز دو بر روی ۶۶ بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه یک حجم هدف بالینی (CTV) تعیین خواهد شد که شامل حجم تومور نمایان (GTV) به همراه حاشیه های مربوطه است. مزورکتوم و گره های لنفاوی ناحیه ای بسته به محل تومور در نظر گرفته خواهند شد. در این مطالعه برای تمام بیماران از تکنیک IMRT جهت تابش پرتو استفاده خواهد شد. پرتودرمانی کوتاه مدت: ۵ جلسه، هر روز ۵ گری به کل تومور و نواحی لنفاوی (دوز کل: ۲۵GY در ۵ روز) تقویت همزمان یکپارچه (SIB): علاوه بر دوز کل ۲۵ گری که به کل تومور و نواحی لنفاوی داده می شود یک دوز تقویت شده اضافه ۵GY در ۵ جلسه (۱ گری در هر جلسه) به گروس تومور اولیه و بدون افزایش تعداد جلسات پرتودرمانی داده خواهد شد. بیماران در بخش رادیو آنکولوژی بیمارستان نمازی، شهر شیراز درمان میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سرطان رکتوم مرحله دو و سه که با نمونه برداری و بررسی پاتولوژی تشخیص تایید شده و محدوده تومور در ۱۵ سانتی متری از مقعد قرار دارد و عملکرد مناسب کلیه و کبد و مغز استخوان. شرایط عدم ورود: وجود مناسبات دوردست در زمان تشخیص و سابقه پرتو درمانی و جراحی لگن برای سرطان رکتوم و وجود بیماری های همزمان شدید و عدم رضایت بیمار برای شرکت در کارآزمایی

گروه های مداخله

"گروه مداخله": بیماران تحت پرتو درمانی دوره کوتاه مدت ۵ جلسه قرار میگیرند که در هر جلسه به جای ۵ گری ۶ گری تجویز میشود که یک گری اضافه شده به گروس تومور داده میشود. "گروه کنترل": پرتودرمانی کوتاه مدت: ۵ جلسه، هر روز ۵ گری به کل تومور و نواحی لنفاوی داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بروز عوارض؛ نرخ پاسخ پاتولوژیک کامل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20250702066338N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳-۱۲-۲۰۲۵، ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳-۱۲-۲۰۲۵، ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳-۱۲-۲۰۲۵، ۱۴۰۴/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده هنرمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6798 3843 71 98+

آدرس ایمیل

saideh1994.7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۱۱/۰۱، 2026-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۳۱، 2026-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی ایمنی و اثربخشی تقویت همزمان یکپارچه در پرتودرمانی دوره کوتاه نئوآدجوانت برای سرطان رکتوم: یک کارآزمایی بالینی فاز دوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سرطان رکتوم مرحله دو و سه تایید تشخیص به وسیله نمونه برداری و بررسی پاتولوژی محدوده تومور ۱۵ سانتی متر از مقعد وضعیت عملکردی قابل قبول صفر تا دو وضعیت عملکرد مناسب کلیه و کبد و مغز استخوان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود متاستاز دوردست در زمان تشخیص سابقه پرتو درمانی یا جراحی لگن برای سرطان رکتوم وجود بیماری های همزمان شدید عدم رضایت بیمار برای شرکت در کارآزمایی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران را از قسمت پذیرش بیمارستان بصورت رندوم با شماره های فرد دفتر پذیرش به عنوان گروه کنترل و شماره های زوج دفتر پذیرش به عنوان گروه مداخله انتخاب نموده و براساس جدول اعداد تصادفی شماره گزاری و از طریق حروف کوچک انگلیسی گروه کنترل و مداخله نام گزاری میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتورهای

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نرخ پاسخ کامل پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته بعد از پرتودرمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه برداری و بررسی پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر هفته در طول پرتودرمانی و سپس هر ۳ ماه برای ۲ سال

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": پرتودرمانی کوتاه مدت: ۵ جلسه، هر روز ۵ گری به کل تومور و نواحی لنفاوی (دوز کل: ۲۵ Gy در ۵ روز) تقویت همزمان یکپارچه (SIB): علاوه بر دوز کل ۲۵ گری که به کل تومور و نواحی لنفاوی داده می شود یک دوز تقویت شده اضافه ۵ Gy در ۵ جلسه (۱ گری در هر جلسه) به گروس تومور اولیه (GTV) و بدون افزایش تعداد جلسات پرتودرمانی داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": پرتودرمانی کوتاه مدت: ۵ جلسه، هر روز ۵ گری به کل تومور و نواحی لنفاوی داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7184995495

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

mohpanah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حمید محمدی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2710 3212 71 98+

ایمیل

mohammadi219@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

mohpanah@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

mohpanah@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)

مصدق ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

5000 3612 71 98+

ایمیل

mohpanah@gmail.com