پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

مقایسه کنترل لوکال و عوارض رادیوتراپی هایپوفرکشن با رادیوتراپی کانونشنال در بیماران با سرطان پستان پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه عوارض حاد، عوارض دیررس و همچنین کنترل لوکال رادیوتراپی هیپوفرکشن و کانونشنال قفسه سینه/تمام پستان و غدد لنفاوی رژیونال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه موازی در دو گروه صد نفره ی رادیوتراپی کانونشنال در 25 جلسه و رادیوتراپی هایپوفرکشن در 15 جلسه که برای تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی (توسط سایت www.random.org) به یکی از دو گروه مورد بررسی با بلوک های 1:1 وارد خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان شهید رجایی بابلسر

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 70-18 سال سطح عملکرد در حد KPS≥70یا ECOG score=0-1)) بیمار تازه تشخیص داده شده کانسر پستان تشخیص قطعی هیستولوژیک تومور T3-4 و یا درگیری گره های لنفاوی مارژین منفی جراحی شرایط خروج: عدم رضایت بیمار بیماری های مزمن کبدی، قلبی و کلیوی بیماری ریوی مزمن قبلی شامل فیبروز ریه، COPD گرید III و آسم سابقه بدخیمی قبلی سابقه پرتودرمانی قبلی قفسه سینه کارسینوم in-situ بدون جز انوازیو متاستاز در بدو مراجعه بیماری های بافت همبند مارژین مثبت جراحی تومور early stage (T1-2N0) که اندیکاسیون رادیوتراپی گره های لنفاوی در آن ها وجود ندارد(بیمار کم خطر) حاملگی

گروه‌های مداخله

جهت انجام رادیوتراپی، تمامی بیماران در هر دو گروه در موقعیت سوپاین و با استفاده از Breast Board تحت CT simulation با کات های 5 میلی متر قرار خواهند گرفت. پستان/قفسه سینه و غدد لنفاوی آگزیلاری و سوپراکلاویکولار براساس معیارهای RTOG کانتور خواهد شد. دوز درمانی برای رژیم رادیوتراپی کانونشنال 50 گری و هایپوفرکشن 43/5 گری خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض حاد و لوکال معادل درمان هیپوفرکشن و کانونشنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250728066668N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۵/۱۰ ,01-08-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۵/۱۰ ,01-08-2025**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۵/۱۰ ,2025-08-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نجمه رادمرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3320 7401

آدرس ایمیل

radmardnajme1@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۱۵ ,2025-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۱۵ ,2025-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کنترل لوکال و عوارض رادیوتراپی هایپوفرکشن با رادیوتراپی کانونشنال در بیماران با سرطان پستان پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه رادیوتراپی هایپوفرکشن و کانونشنال در سرطان پستان پیشرفته

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران تازه تشخیص داده شده کانسر پستان و وجود تشخیص قطعی هیستولوژیک و وجود تومور پیشرفته پستان با مارژین منفی جراحی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه ورود بیماران به مطالعه به صورت متوالی و براساس نوبت مراجعه جهت شروع رادیوتراپی خواهد بود. سپس بیماران به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی (توسط سایت https://www.random.org) به یکی از دو گروه مورد بررسی با بلوک های 1:1 وارد خواهند شد. سعی خواهد شد که بیماران از نظر سن، جنسیت، سطح عملکرد، stage اولیه، طبقه مولکولی و محل تومور در دو گروه یکسان باشند
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تاریخ تایید
2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1404.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنسر پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض حاد دو روش درمانی رادیوتراپی هایپوفرکشن و کانونشنال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بیماران به صورت هفتگی طی رادیوتراپی و یک ماه بعد از نظر عوارض درمان ویزیت خواهند شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست طراحی شده براساس CTCAE v5.0 (درماتیت ناشی از رادیوتراپی)،RTOG(سمیت زیرپوستی) و SOMA/LENT (تلانژکتازی، ادم دست، درد منطقه تحت رادیوتراپی) برای بررسی عوارض مد نظر تکمیل خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:بیماران با کنسر پستان پیشرفته تحت درمان رادیوتراپی هایپوفرکشن طی سه هفته قرار میگیرد در طی درمان به صورت هفتگی از نظر عوارض بر اساس معیارهای مذکور پایش شده و یک ماه بعد از اتمام درمان نیز ویزیت مجدد جهت بررسی علایم صورت میگیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این دسته از بیماران طبق درمان استاندارد تحت رادیوتراپی کانونشنال طی پنج هفته قرار گرفته و به صورت هفتگی در طی درمان و سپس یک ماه پس از درمان از نظر بروز علایم حاد تحت پایش قرار می گیرند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی بابلسر
نام کامل فرد مسوول
معصومه کریمی
آدرس خیابان

بیمارستان شهید رجایی، خیابان شریعتی، بابلسر
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879
تلفن
+98 11 3528 9258
ایمیل
rajaee@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
نجمه رادمرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
Radmardnajme1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دانیال فضیلت پناه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان شهید رجایی
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879
تلفن
+98 11 3528 9259
ایمیل
drfazilatpanah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
نجمه رادمرد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل خیابان گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل

Radmardnajme1@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل ها به صورت اکسل می باشد و شامل سن،عوارض درمان،گیرنده هورمونی و ... می باشد و قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این اطلاعات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس می باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیزی بر داده های تحویل داده شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مسؤل پاسخگویی عمومی مراجعه شود نجمه رادمرد Radmardnajme1@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت و مشاهده ایمیل تقاضانامه و تایید متقاضی، فایل ها حداکثر به مدت یک ماه ارسال خواهد شد

سایر توضیحات