پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی عوارض حاد و محدودیت دوز ارگان های در خطر در رادیوتراپی FAST FORWARD سرطان پستان در مراحل اولیه با دستگاه توموتراپی و با روش(Intensity-Modulated radiation therapy(IMRT

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی عوارض حاد و محدودیت دوز ارگان های در خطر در رادیوتراپی FAST FORWARD در سرطان پستان با دستگاه توموتراپی و با روش Intensity-Modulated radiation therapy(IMRT) در بیمارستان امید از سال ۱۴۰۵ تا سال ۱۴۰۷

طراحی

کارآزمایی بالینی عملگرا بدون گروه کنترل و تنها و بدون تصادفی سازی و بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط در بخش رادیوتراپی بیمارستان امید تحت پرتودرمانی پستان با تکنیک IMRT و با استفاده از دستگاه توموتراپی قرار می‌گیرند. رژیم پرتودرمانی مورد استفاده بر اساس پروتکل FAST-Forward بوده و شامل دوز ۲۶ گری در ۵ فرکشن برای کل پستان است. همچنین در بیمارانی که اندیکاسیون دریافت بوست داشته باشند، دوز بوست به میزان ۹ گری در ۳ فرکشن (روزانه ۳ گری در هر فرکشن) به بستر تومور تجویز می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن ۱۸ تا ۷۰ سال با سرطان پستان اولیه (T1-T2/N0/M0) که با روش حفظ پستان درمان شده اند (اندوکرین تراپی ،کموتراپی یا ایمنوتراپی ادجوانت و چه نئوادجوانت دریافت کرده اند) شرایط خروج: سابقه پرتودرمانی قبلی بر روی قفسه سینه یا پستان سابقه بیماری‌های پوستی یا روماتیسمی وجود ناهنجاری در دیواره قفسه سینه که مانع برنامه‌ریزی پرتودرمانی شود مصرف داروهایی مانند کورتیکواستروئیدها که بر پاسخ پوستی به رادیوتراپی تأثیر می‌گذارند عدم تکمیل جلسات پیگیری و یا انصراف از طرح

گروه‌های مداخله

بیماران واجد شرایط تحت پرتودرمانی پستان با تکنیک IMRT و با استفاده از دستگاه توموتراپی بر اساس پروتکل FAST-Forward و شامل دوز ۲۶ گری در ۵ فرکشن برای کل پستان قرار میگیرند. دوز بوست به میزان ۹ گری در ۳ فرکشن به بستر تومور تجویز می‌شود

متغیرهای پیامد اصلی

محدودیت دوز ارگان های خطر از جمله قلب و ریه ها و پستان مقابل، عوارض رادیوتراپی از جمله سفتی و درد ، اریتم پوستی و عوارض قلبی ریوی و لنف ادم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20261028071588N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-11-21, ۱۴۰۵/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا صدیقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3853 3388

آدرس ایمیل

soheila482s@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-11-22, ۱۴۰۶/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی عوارض حاد و محدودیت دوز ارگان های در خطر در رادیوتراپی FAST FORWARD سرطان پستان در مراحل اولیه با دستگاه توموتراپی و با روش(Intensity-Modulated radiation therapy(IMRT

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی عوارض حاد و محدودیت دوز ارگان های در خطر در رادیوتراپی FAST FORWARD سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به سرطان پستان اولیه با سن ۱۸ تا ۷۰ سال که در مرحله T1-T2/N0/M0قرار داشته و تحت درمان جراحی حفظ پستان (Breast-Conserving Surgery) قرار گرفته‌اند، وارد مطالعه می‌شوند. بیمارانی که درمان‌های سیستمیک شامل اندوکرین‌تراپی، شیمی‌درمانی یا ایمنوتراپی را به‌صورت ادجوانت یا نئوادجوانت دریافت کرده‌اند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی. میدان الندشت. بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09176613775
تاریخ تایید
2026-10-28, ۱۴۰۵/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1405.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان مراحل اولیه(T1-T2/N0/M0) که تحت جراحی حفظ پستان قرار گرفته اند
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
محدودیت دوز ارگان های خطر از جمله قلب و ریه ها و پستان مقابل، عوارض رادیوتراپی از جمله سفتی و درد ، اریتم پوستی و عوارض قلبی ریوی و لنف ادم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت هفتگی طی دوره پرتودرمانی تا یک ماه ویزیت‌های بعدی در ماه‌های ۳، ۶، ۱۲ و ۱۸
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عوارض حاد و دیررس پرتودرمانی با استفاده از معیارهای استاندارد زیر بررسی می‌شود:CTCAE برای ارزیابی جامع عوارض. RTOG/EORTC برای عوارض پوستی و واکنش‌های پرتویی. ارزیابی عوارض به دو روش انجام می‌شود:Clinician-based: توسط متخصص رادیوتراپی ـ انکولوژی در ویزیت‌ها. Patient-based) Patient-reported): با استفاده از پرسش‌نامه‌های معتبر شامل علائم پوستی، درد، ادم، و رضایت زیبایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی میزان انطباق دوز ارگان‌های در خطر (قلب و ریه و پستان مقابل)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع رادیوتراپی هر بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق پروتکل Fast Forward

2

شرح متغیر پیامد
بررسی ارتباط بین دوز دریافتی ارگان‌های در خطر و بروز عوارض ناشی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در پایان پیگیری 18 ماهه بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
طبق پروتکل Fast forward

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتلا به سرطان پستان در مراحل اولیه (T1-T2/N0/M0)که تحت جراحی حفظ پستان قرار گرفته اند
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
سودابه شهیدثالث
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی. میدان الندشت. بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09176613775
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
omidhos@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه. جنب سینماهویزه. دانشگاه علوم پزشکی. طبقه سوم. معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
111111
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سهیلا صدیقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی .میدان الندشت. بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09176613775
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
soheila482s@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید امیر ال داوود
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی. میدان الندشت. بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
09176613775
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
aledavoodA@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سهیلا صدیقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی. میدان الندشت. بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

09176613775

تلفن

+98 51 3842 6082

ایمیل

soheila482s@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و متغیر های اولیه و ثانویه و اطلاعات اولیه شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها هم برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی وهم افراد شاغل در صنعت قابل دسترسی است

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

داده ها به منظور کاربرد علمی و بهبود شرایط بیماران قابل استفاده خواهد بود

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

از طریق پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا تقاضا کننده از طریق پست الکترونیک درخواست خود را ارسال کرده و در صورت تایید مستندات مرتبط با هویت فرد و اهداف او در جهت کاربرد این اهداف داده ها در دسترس او قرار خواهد گرفت

سایر توضیحات