

## КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОТОКОЛА

Номер протокола	№2025-1
Название протокола	Комбинированное лечение пациентов с впервые диагностированной глиобластомой с использованием устройства для интраоперационной баллонной электронной брахитерапии Elekta Xoft® Axxent® Electronic Brachytherapy (eBx®) System®. Пилотное проспективное одноцентровое несравнительное исследование
Главный исследователь	Кривошапкин Алексей Леонидович д.м.н., проф., чл.-корр. РАН Заведующий кафедрой неврологии и нейрохирургии с курсом комплексной реабилитации ФНМО МИ РУДН им. П. Лумумбы, заведующий отделением нейрохирургии клиники «Европейский медицинский центр», главный научный сотрудник ФГБУ НМИЦ им. акад. Е. Н. Мешалкина МЗ РФ
Дизайн исследования	Пилотное проспективное одноцентровое несравнительное исследование. На базе клиники АО «Европейский медицинский центр» пациентам с впервые диагностированной глиобластомой головного мозга, непосредственно после проведения тотальной резекции контраст накапливающей части опухоли, будет проводиться интраоперационная баллонная электронная брахитерапия аппаратом Xoft Axxent eBx разовой очаговой дозой 20 Грэй на поверхности баллона. В последующим, пациент будет получать химиолучевую терапию по схеме, предложенной R. Stupp в 2005 г.: через 2-4 недели после операции, будет проводиться дистанционная конформная лучевая терапия в течение 6-ти недель с суммарной очаговой дозой Грэй 60 Гр в сочетании с применением темозоломида и последующие 6-12 циклов таблетированной монохимиотерапии темозоломидом (6-12 мес. соответственно).
Цели	<p><b>Основная цель</b>          Определение медианы общей выживаемости пациентов, принявших участия в исследовании.</p> <p><b>Вторичные цели</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Определить выживаемость пациентов без локального прогрессирования (L-PFS)</li> <li>• Определить выживаемость пациентов без дистантного прогрессирования (D-PFS)</li> <li>• Оценить качество жизни пациентов и пострадиационную нейротоксичность</li> <li>• Оценить качество жизни пациентов</li> <li>• Оценить характер и частоту нежелательных явлений</li> </ul>
Первичная конечная точка исследования	Общая выживаемости (OB) пациентов, оцениваемая на 16-й и 36 мес. с момента начала лечения по протоколу исследования,
Вторичные конечные точки исследования	<p>Оцениваются на 16-й и 36 мес. с момента начала лечения по протоколу исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Выживаемость без локального прогрессирования (L-PFS)</li> <li>• Выживаемость без дистантного прогрессирования опухоли (D-PFS)</li> <li>• Качество жизни согласно опроснику FACT-Br</li> </ul> <p>Нежелательные явления, связанные с:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• устройством</li> <li>• процедурами</li> <li>• облучением</li> <li>• лекарственным лечением</li> </ul>

Исследовательский центр и количество пациентов	Клиника АО «Европейский медицинский центр»	Всего 15 человек
Продолжительность исследования	Каждый пациент будет наблюдаться не более 3 лет.	
Спонсор/Инициатор исследования	АО «Европейский медицинский центр»	
Инициатор исследования	«Севергрупп» совместно благотворительными фондами «Благодействие» и «Доброта Севера»	
Статистический анализ	АО «Европейский медицинский центр»	