

## 概述

### 研究目的

肺癌患者标准化数据收集（SDC）的主要目的是开发并验证不同治疗效果的多因素预测模型。长期目的是在已验证的有助于个体化用药的预测模型基础上建立一个决策支持系统。

### 假设

我们的一般假设是，假如开发多因素模型，将会改善存活和毒性预测模型的效果（曲线下面积（AUC）将至少提高0.05）。基本的参考模型基于人口学、临床和治疗的数据。改进过的多因素模型将包括更多的临床和/或显像和/或遗传信息和/或与治疗质量相关的变量。

### 研究设计

本研究为一项前瞻性队列研究。

### 终点

主要终点 1. 两年存活率。

次要终点

2. 呼吸困难改变（早期和晚期毒性）；
3. 咳嗽改变（早期和晚期毒性）；
4. 吞咽困难改变（早期和晚期毒性）；
5. 患者评分的综合生存质量（EuroQol）。

### 入选标准

将入选所有计划接受治疗性的首次放疗或术后放疗的患者。在首次访视时，将告知患者由主治医生进行标准化数据收集。将取得患者的书面知情同意。

### 治疗方案

将根据医疗机构的治疗方案来治疗患者。可选择收集唾液样本用于遗传分析。安排两个时间点的一般随访预约，以评估治疗毒性：放疗 2 周和 3 个月后，以及放疗 6、12 和 24 个月后安排非强制性的三个随访预约（对于不同的医疗机构来说，这是标准的临床实践或额外的访视）。此外，患者将在 8 个时间点填写一份简短的问卷，经邮件寄送。

### 样本量

预计将有 864 名患者的数据可供分析，与此同时可以得到 606 例患者的额外的遗传信息。将入选期定为 24 个月。基于患者的最小数目进行加权计算。据推测，35% 的 NSCLC 患者在 2 年的时间点仍然存活。404 例死者的样本和 202 例存活者的样本达到了 89% 统计把握度，使用双侧 z-检验来检测到两个模型之间存在 0.05 的差异，显著性水平为 0.05。