پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه کارائی و ایمنی براکی تراپی آهنگ دوز کم داخل رکتومی در بیماران با سرطان قابل جراحی پائین رکتوم با مرحله بالینی T2N1 یا T3-4N0-2

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه بررسی کارائی و ایمنی براکی تراپی آهنگ دوز کم داخل رکتومی در بیماران با سرطان قابل جراحی پائین رکتوم با مرحله بالینی 2 تا 3 می باشد. این مطالعه فرض می کند که افزودن براکی تراپی آهنگ دوز کم داخل رکتومی به شیمی رادیوتراپی نئوادجوانتی معمولی میزان پاسخ پاتولوژیک را نسبت به شیمی رادیوتراپی نئوادجوانتی معمولی تنها افزایش می دهد. طراحی مطالعه: این یک کارآزمائی بالینی فاز 2 مقدماتی تک بازوئی است. روش ها: بررسی های اولیه شامل شرح حال جامع و معاینه فیزیکی، کولونوسکپی، سطح سرمی آنتی ژن کارسینوامبریونیک (CEA) سی تی اسکن و سونوگرافی شکم و لگن، و ام آر آی و یا سونوگرافی داخل رکتومی می باشد. بیماران واجد شرایط می بایست معیارهای زیر را داشته باشند: سرطان موضعی پیشرفته پایین رکتوم تازه تشخیص داده شده، عدم درمان قبلی سرطان، وضعیت عملکردی ECOG 0 یا 1، و عملکرد طبیعی ارگان ها. بیماران با سابقه قبلی شیمی درمانی یا پرتو درمانی به لگن از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: همه بیماران سه جلسه پنج گری براکی تراپی داخل رکتومی را دریافت خواهند کرد، که با شیمی رادیوتراپی (45 گری) دنبال خواهد شد. شیمی درمانی همزمان شامل کپسیتابین خوراکی، 825 میلی گرم به ازای متر هر مربع بدن دو بار در روز در تمام طول دوره رادیوتراپی با استراحت آخر هفته (سه شنبه ها و جمعه ها) می شود. همه بیماران 6 هفته پس از اتمام شیمی رادیوتراپی تحت عمل جراحی استاندارد قرار خواهند گرفت. پاسخ پاتولوژیک از طریق آزمایش پاتولوژیک تعیین خواهد شد. عوارض ناشی از درمان بر اساس ضوابط مشترک اصطلاحات عوارض جانبی (نسخه 4.0) تعیین می شوند. متغیر های پیامد اصلی اولیه:نقاط نهایی از این مطالعه شامل میزان پاسخ کامل پاتولوژک و عوارض جانبی می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015010599979N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-21, ۱۳۹۳/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدیان پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1612 5168

آدرس ایمیل

mohpanah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارائی و ایمنی براکی تراپی آهنگ دوز کم داخل رکتومی در بیماران با سرطان قابل جراحی پائین رکتوم با مرحله بالینی T2N1 یا T3-4N0-2

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه براکی تراپی در سرطان رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: •پاتولوژی آدنوکارسینوم اثبات شده از

رکتوم • سن 18 سال یا بالاتر •تومورهایی که به وسیله ام آر آی و یا سونوگرافی ترانس رکتال مرحله بالینی 2 تا 3 دارند • وضعیت عملکرد ECOG صفر یا 1 • تومور واقع در تا فاصله 12 سانتی متر از مقعد قرار داشته باشد •عدم سابقه بدخیمی، رادیوتراپی لگن و یا شیمی درمانی • داشتن رزرو مغز استخوان عادی یا کافی • عملکرد نرمال یا کافی کلیه و کبد معیارهای خروج: • بیماران مبتلا به تومورهای بزرگتر از 12 سانتی متر از مقعد تومورهای حجیم و مسدود کننده که اجازه بکارگیری اپلیکاتور داخل مقعدی را قبل یا بعد از کمورادیوتراپی اجازه نمی دهد • بیماران مبتلا به بیماری متاستاتیک دوردست • سابقه رادیوتراپی به لگن • سابقه شیمی درمانی برای سرطان رکتوم • بیماری فعال بافت همبند مانند اسکلرودرمی یا بیماری کرون • دیابت یا فشار خون بالا کنترل نشده و یا بیماری های قلبی عروقی اخیر • نوروپاتی قابل توجه • هرگونه حساسیت قبلی یا اخیر یا منع برای عوامل شیمی درمانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 تحقیقات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
کمیته اخلاق تحقیقات پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
71913613511
تاریخ تایید
2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
CT-P-9356-5686

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان رکتوم
کد ICD-10
C20, C21.1
توصیف کد ICD-10
Rectal and anal canal neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ کامل پاتولوژک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش پاتولوژیک

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هفتگی و از اولین هفته تا انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اساس ضوابط مشترک اصطلاحات عوارض جانبی (نسخه 4.0)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همه بیماران سه جلسه پنج گری براکی تراپی داخل رکتومی را با فاصله 4 روز (± 1 روز) و طی مدت 2 هفته دریافت خواهند کرد. سپس این درمان با شیمی رادیوتراپی شامل رادیوتراپی خارجی متعارف با استفاده از فوتونهای مگاولتاژ شتاب دهنده خطی دنبال خواهد شد. یک دوز کل 45 گری پرتو درمانی خارجی از طریق جلسات روزانه 8/1 گری، با پنج جلسه در هفته رسانده خواهد شد. شیمی درمانی همزمان شامل کپسیتابین خوراکی، 825 میلی گرم به ازای متر هر مربع بدن دو بار در روز در تمام طول دوره رادیوتراپی با استراحت آخر هفته (سه شنبه ها و جمعه ها) می شود. همه بیماران 6 هفته پس از اتمام شیمی رادیوتراپی تحت عمل جراحی استاندارد قرار خواهند گرفت. پاسخ پاتولوژیک از طریق آزمایش پاتولوژیک تعیین خواهد شد. عوارض ناشی از درمان بر اساس ضوابط مشترک اصطلاحات عوارض جانبی (نسخه 4.0) تعیین می شوند. اهداف نهایی از این مطالعه شامل نرخ پاسخ کامل پاتولوژک و عوارض جانبی (سمیت گوارشی) می باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه رادیوتراپی آنکولوژی

نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
آدرس خیابان
گروه رادیوتراپی آنکولوژی، بیمارستان نمازی،
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
موقعیت شغلی
دانشیار گروه رادیوتراپی و آنکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
7193613511
تلفن
+98 71 3612 5168
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
mohpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?hl=en&user=oShLwFgAAAAJ&sortby=pubdate&view_op=list_works&pages

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
7193613511
تلفن
+98 71 3612 5168
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
mohpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?hl=en&user=oShLwFgAAAAJ&sortby=pubdate&view_op=list_works&pages

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند، بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
7193613511
تلفن
+98 71 3612 5168
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
mohpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?hl=en&user=oShLwFgAAAAJ&sortby=pubdate&view_op=list_works&pages

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی