

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تأثیر کموتراپی قبل از عمل در افزایش قابلیت رزکسیون بیماران با کانسر معده با تهاجم موضعی

چکیده پروتکل

چکیده

در مطالعه اخیر 60 بیمار با آدنوکارسینوم معده با تهاجم موضعی مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. تشخیص آدنوکارسینوم با نمونه برداری آندوسکوپی و بررسی هیستوپاتولوژیک انجام خواهد گرفت. سی تی اسکن شکم و لگن قبل از عمل در تمامی بیماران انجام خواهد شد. وجود لنف نود های پری گاستریک در تومورهای با اندازه T2 و T3 تهاجم موضعی در نظر گرفته خواهد شد. بیماران به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول کموتراپی قبل از عمل را بر پایه رژیم دوستاگزول، سیسپلاتین و 5-فلوروراباسیل دریافت خواهد کرد (گروه مورد). این رژیم برای شش دوره تجویز خواهد شد. گروه کنترل هیچ رژیم شیمی درمانی قبل از عمل دریافت نخواهد نمود. سی اسکن شکم و لگن مجدد در بیماران گروه مورد انجام خواهد شد تا پسرفت احتمالی در درگیری لنف نود ها ثبت گردد. تمام بیماران تحت اکسیلور جراحی برای بررسی قابلیت عمل قرار خواهند گرفت. در بیماران گروه مورد عمل جراحی شش هفته بعد از آخرین دوره کموتراپی تجویز خواهد شد. قابل عمل بودن آدنوکارسینوم معده با تهاجم منطقه ای در بین دو گروه مقایسه خواهد شد. آنالیز آماری با استفاده از آزمون کای دو و با استفاده از نرم افزار SPSS 19.0 انجام خواهد شد. میزان جمع شدن لنف نود ها در سی تی اسکن مجدد بیمارانی که شیمی درمانی نتوانوان دریافت نموده اند شرح داده خواهد شد. تغییر های دموگرافیک و یافته های حین بستری در تمام بیماران ثبت و بین گروه های مورد و شاهد مقایسه خواهد شد.

سینا زرین تن
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1116 1330 41 98+
آدرس ایمیل
zarrintans@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کموتراپی قبل از عمل در افزایش قابلیت رزکسیون بیماران با
کانسر معده با تهاجم موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی

کموتراپی قبل از عمل در کانسر معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود عبارتند از: (1 سن بین 18 تا 70 سال 2) تایید آدنوکارسینوم معده با نمونه برداری آندوسکوپی و بررسی هیستوپاتولوژیک (3) تایید تهاجم موضعی با سی تی اسکن قبل از عمل (4) تایید قابل عمل بودن با سی تی اسکن قبل از عمل معیارهای خروج عبارتند از: (1) سن بالاتر از 70 سال (2) بدخیمی معده غیر از آدنوکارسینوم (3) متاستاز دور دست در بررسی های قبل از عمل (4) منع استعمال کموتراپی (5) سابقه کموتراپی قبلی (6) سابقه رادیوتراپی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014053113736N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۳/۱۲, 02-06-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-02, ۱۳۹۳/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قبلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- محوطه دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/30, 2012-06-19

کد کمیته اخلاق

524-9336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوکارسینوم معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قابل عمل بودن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین عمل (بعد کموتراپی در گروه مورد و بعد تشخیص در گروه شاهد)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته‌های حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تحلیل لطف نودهای موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پایان کموتراپی نئوآجوان (6 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: اکسپلور جراحی بدون استفاده از کموتراپی قبل از عمل

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شیمی درمانی قبل از عمل: - دوستانگزل 75 میلی گرم

به ازای هر متر مربع از سطح بدن انفوزیون در یک ساعت در روز اول

- سیسپلاتین 75 میلی گرم به ازای هر متر مربع از سطح بدن انفوزیون

در دو ساعت در روز اول - 5-فلوئوراسیل 750 میلی گرم به ازای هر

متر مربع از سطح بدن انفوزیون مداوم برای روزهای 1 تا 5 هر سه

هفته تا شش دوره جراحی شش هفته بعد از آخرین دوره کموتراپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار هاشم زاده

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جعفر سلیمانپور

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار هاشم زاده

موقعیت شغلی

استاد جراحی عمومی و توراکیس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

1317 1334 41 98+

ایمیل

shahriar_90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار هاشم زاده

موقعیت شغلی

استاد جراحی عمومی و توراکیس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

51664

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

1317 1334 41 98+

ایمیل

shahriar_90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سینا زرین تن

موقعیت شغلی

دستیار جراحی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1116 1330 41 98+

فکس

4244 1333 41 98+

ایمیل

s.zarrintan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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