پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر کموتراپي 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 آندوسکوپیک 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 دوستاگزل، سیسپلاتین و 5-فلوروپوراسیل 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 نئواجوان دریافت نموده اند شرح داده خواهد شد. نتغیر های دموگرافیک و یافته های حین بستری در تمام بیماران ثبت و بین گروه های مورد و شاهد مقایسه خواهد شد.

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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۳/۱۲ ,2014-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا زرین تن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 1116

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

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۳۱ ,2014-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کموتراپي 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 ایکن 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

قبلی
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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
2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰
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
یافته های حین عمل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحلیل لنف نودهای موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان کموتراپی نئواجوان (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: - دوستاگزل 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-فلوبوراسیل 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 توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
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 توراکس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
51664
تلفن
+98 41 1334 1317
فکس
+98 41 1334 1317
ایمیل
shahriar_90@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 1330 1116
فکس
+98 41 1333 4244
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