

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## کارآزمایی بالینی بررسی میزان حذف جراحی و پاسخ پاتولوژیک تومور به کمورادیوتراپی قبل از عمل جراحی در آدنوکارسینوم های موضعا پیشرفته پروگزیمال معه و جانکشن ازوفاگوگاستریک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه : بررسی میزان حذف جراحی و پاسخ پاتولوژیک تومور به کمورادیوتراپی قبل از عمل جراحی در آدنوکارسینوم های موضعا پیشرفته پروگزیمال معده و جانکشن ازوفاگوگاستریک طراحی مطالعه : کارآزمایی بالینی جمعیت مورد مطالعه : بیماران با آدنوکارسینوم های موضعا پیشرفته پروگزیمال معده و جانکشن ازوفاگوگاستریک مراجعه کننده به بیمارستان امید مشهد معیارهای ورود: کلیه بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم های موضعا پیشرفته پروگزیمال معده و جانکشن ازوفاگوگاستریک که نتیجه بیوپسی مثبت دارند و فرم رضایت آگاهانه را پر کرده اند. معیارهای خروج: بیماری مرحله 1 و 4- عدم رضایت بیمار- بیماری همراه که مانع درمانهای انکولوژیک باشد- بدخیمی قبلی- کموتراپی یا رادیوتراپی قبلی- اختلال عملکرد کبدی و کلیوی مانع درمانهای انکولوژیک- پرفورمنس بیمار 3 و 4 در معیار ECOG. مداخله : کلیه بیماران ، افراد مبتلا به آدنوکارسینوم های موضعا پیشرفته پروگزیمال معده و جانکشن ازوفاگوگاستریک هستند که قبل از عمل جراحی با نمونه بیوپسی مثبت کاندید درمان کمورادیوتراپی قبل از عمل میشوند . بیماران قبل از شروع درمان تحت ارزیابی کامل از نظر مناسبت قرار میگیرند و موارد مناسبتیک از مطالعه حذف میشوند . اقدامات لازم قبل از شروع درمان شامل معاینه بالینی کامل ، آندوسکپی و بیوپسی ، آندوسونوگرافی ، سی تی اسکن شکم ، رادیوگرافی قفسه سینه ، آزمایش خون کامل شامل فرمول شمارش ، عملکرد کلیوی و کبدی میباشد . پس از تأیید معیارهای ورود ، بیمار وارد ترایال شده و تحت کمورادیوتراپی قبل از عمل قرار میگیرد . رژیم درمانی شامل کموتراپی با داروی کیپیتابین 625 میلی گرم برای هر متر مربع همزمان با رادیوتراپی یا در صورت عدم توانائی مالی ، 5- فلورواوراسیل بادوز 325 میلی گرم برای هر متر مربع و لکوروبین 20 میلی گرم برای هر متر مربع در 4 روز اول و 3 روز آخر رادیوتراپی میباشد. رادیوتراپی با دو فیلد قدام و خلف با توتال دوز 4500 سانتی گری با فرکشن 180 تا 200 سانتی گری انجام می شود. در هفته سوم تا چهارم درمان آزمایش خون ( فرمول شمارش ) کنترل میشود ( جهت کنترل عوارض همانولوژیک ) و قبل از جراحی نیز آزمایش خون کنترل میشود . 4 - 6 هفته بعد از اتمام کمورادیوتراپی بیمار جهت جراحی ارجاع میشود . پس از جراحی نمونه پاتولوژی از نظر پاسخ پاتولوژیک و میزان قابلیت رزکشن بررسی میگردند . همچنین میزان عوارض جراحی شامل لیک محل عمل و مورتالیتی بعد از عمل نیز بررسی میشود .

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014072015044N1  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-07-2014 , ۱۳۹۳/۰۴/۲۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-07-20 , ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سودابه شهید ثالث

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 51 1846 1518

##### آدرس ایمیل

shahidsaless@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

( معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد )

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20 , ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-21 , ۱۳۹۳/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پروگزیمال معده

کد ICD-10

C16.1

توصیف کد ICD-10

Fundus of stomach

### 2

#### شرح

سرطان ازوفاگوگاستریک

کد ICD-10

C16.0

توصیف کد ICD-10

Gastro-oesophagea cancerI

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بررسی میزان حذف جراحی و پاسخ پاتولوژیک تومور به کمورادیوتراپی  
نئوآدجوانت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی نمونه پاتولوژی از نظر پاسخ پاتولوژیک و میزان قابلیت  
رزکشن بررسی میگردند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاسخ پاتولوژیک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان عوارض جراحی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیک محل عمل و مورتالیتی بعد از عمل

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کلیه بیماران ، افراد مبتلا به آدنوکارسینوم های موضعا پیشرفته پروگزیمال معده و جانکشن ازوفاگوگاستریک هستند که قبل از عمل جراحی با نمونه بیوپسی مثبت کاندید درمان کمورادیوتراپی قبل از عمل میشوند . بیماران قبل از شروع درمان تحت ارزیابی کامل از نظر متاستاز قرار میگیرند و موارد متاستاتیک از مطالعه حذف میشوند . اقدامات لازم قبل از شروع درمان شامل معاینه بالینی کامل ، آندوسکپی و بیوپسی ، آندوسونوگرافی ، سی تی اسکن شکم ، رادیوگرافی قفسه سینه ، آزمایش خون کامل شامل فرمول شمارش ، عملکرد کلیوی و کبدی میباشد . پس از تأیید معیارهای ورود ، بیمار وارد ترایال شده و تحت کمورادیوتراپی قبل از عمل قرار میگیرد . رژیم درمانی شامل کموتراپی با داروی کپسیتابین با دوز 625 میلی گرم برای هر متر مربع همزمان با رادیوتراپی یا در صورت عدم توانائی مالی

## عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی میزان حذف جراحی و پاسخ پاتولوژیک تومور به کمورادیوتراپی قبل از عمل جراحی در آدنوکارسینوم های موضعا پیشرفته پروگزیمال معده و جانکشن ازوفاگوگاستریک

## عنوان عمومی کارآزمایی

کمورادیوتراپی قبل از عمل جراحی در سرطان موضعا پیشرفته معده

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود: کلیه بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم های موضعا پیشرفته پروگزیمال معده و جانکشن ازوفاگوگاستریک که نتیجه بیوپسی مثبت دارند و فرم رضایت آگاهانه را پر کرده اند. معیارهای عمده خروج: بیماری مرحله 1و4; عدم رضایت بیمار; بیماری همراه که مانع درمانهای انکولوژیک باشد; بدخیمی قبلی; کموتراپی یا رادیوتراپی قبلی; اختلال عملکرد کبدی و کلیوی مانع درمانهای انکولوژیک; پرفورمنس بیمار3و4 در معیار ECOG

## سن

بدون محدودیت سنی

## 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)

مصادق 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، ساختمان قرشی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/29, 2012-02-18

#### کد کمیته اخلاق

1

**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان امید  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر علی عمادی طرقله  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی رادیوتراپی انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مشهد خیابان کوهسنگس بیمارستان امید  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 51 1846 1518  
**فکس**  
**ایمیل**  
emadita1@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات سرطان دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
سودابه شهیدثالث  
**موقعیت شغلی**  
استادیار رادیوتراپی انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مشهد خیابان کوهسنگی بیمارستان امید مرکز تحقیقات سرطان  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 51 1846 1518  
**فکس**  
**ایمیل**  
shahidsaless@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.mums.ac.ir/cancer>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی عمادی طرقله  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
+98 51 1854 6084  
**فکس**  
**ایمیل**  
emadita1@mums.ac.ir

، 5-فلور و اوراسیل بادوز 325 میلی گرم برای هر متر مربع و لکوپورین 20 میلی گرم برای هر متر مربع 4 روز اول و 3 روز آخر رادیوتراپی میباشند. رادیوتراپی با دو فیلد قدام و خلف با توتال دوز 4500 سانتی گری با فرکشن 180 تا 200 سانتی گری- انجام میشود . در هفته سوم تا چهارم درمان آزمایش خون ( فرمول شمارش ) کنترل میشود ( جهت کنترل عوارض هماتولوژیک ) و قبل از جراحی نیز آزمایش خون کنترل میشود . 4- 6 هفته بعد از اتمام کمورادیوتراپی بیمار جهت جراحی ارجاع میشود . پس از جراحی نمونه پاتولوژی از نظر پاسخ پاتولوژیک و میزان قابلیت رزکشن بررسی میگردد . همچنین میزان عوارض جراحی شامل لیک محل عمل و مورتالیتی بعد از عمل نیز بررسی میشود .  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امید مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سودابه شهیدثالث  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید  
**شهر**  
مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
زهره بوستانیان  
**آدرس خیابان**  
مشهد، خیابان دانشگاه ، ساختمان قرشی ، دفتر معاون پژوهشی  
**شهر**  
مشهد

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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

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