

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه میزانهای پاسخ بالینی، رادیولوژیک و پاتولوژیک رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید با رژیم حاوی پاکلی تاکسول و جمسیتابین به صورت نئوادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: مقایسه میزانهای پاسخ بالینی، رادیولوژیک و پاتولوژیک رژیم درمانی حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید با رژیم حاوی پاکلی تاکسول و جمسیتابین به صورت نئوادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته پستان. (1) تعیین مقدار پاسخ کلینیکال تومور و غدد لنفاوی به شیمی درمانی نئوادجوانت حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید براساس مقایسه اندازه آنها قبل و بعد از شیمی درمانی نئوادجوانت. (2) تعیین مقدار پاسخ کلینیکال تومور و غدد لنفاوی به شیمی درمانی نئوادجوانت حاوی جمسیتابین و پاکلی تاکسول براساس مقایسه اندازه آنها قبل و بعد از شیمی درمانی نئوادجوانت. (3) تعیین مقدار پاسخ رادیولوژیک تومور و غدد لنفاوی به شیمی درمانی نئوادجوانت حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید براساس مقایسه اندازه آنها قبل و بعد از شیمی درمانی نئوادجوانت توسط سونوگرافی. (4) تعیین مقدار پاسخ رادیولوژیک تومور و غدد لنفاوی به شیمی درمانی نئوادجوانت حاوی جمسیتابین و پاکلی تاکسول براساس مقایسه اندازه تومور و غدد لنفاوی قبل و بعد از شیمی درمانی نئوادجوانت توسط سونوگرافی. (5) تعیین پاسخ پاتولوژیک تومور و غدد لنفاوی به شیمی درمانی نئوادجوانت بین دو گروه مطالعه شده بر اساس نمونه تومور باقی مانده بعد از شیمی درمانی. (6) تعیین پاسخ کلینیکال تومور و غدد لنفاوی به شیمی درمانی نئوادجوانت بین دو گروه مطالعه شده بر اساس معاینات بالینی انجام شده. (7) تعیین پاسخ رادیولوژیک تومور و غدد لنفاوی به شیمی درمانی نئوادجوانت بین دو گروه مطالعه شده بر اساس سونوگرافی. (8) تعیین فراوانی نسبی عوارض (ورم اندامها، سرکوب مغز استخوان، ریزش مو) درمانهای شیمی درمانی نئوادجوانت. (2) طراحی: در این مطالعه بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی پستان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند. یک گروه دریافت کننده رژیم درمانی حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید و گروه دیگر رژیم حاوی پاکلی تاکسول و جمسیتابین را دریافت کردند. اندازه اولیه تومور به صورت بالینی و با سونوگرافی از نظر خصوصیات مختلف تومور از جمله وجود زخم، نمای پوست پرتغالی، وجود یا فقدان چسبندگی تومور به پوست یا جدار قفسه سینه، وضعیت غدد لنفاوی ناحیه اگزیرلا و سوپراکلاویکولار از نظر قابل لمس بودن و چسبندگی به یکدیگر ارزیابی و ثبت می شود. به هر دو گروه چهار دوره رژیم شیمی درمانی با فواصل سه هفته داده شده و بعد از دریافت هر دوره شیمی درمانی، تغییرات اندازه و خصوصیات کلینیکال تومور ارزیابی می گردد و از تمام بیماران آزمایشات روتین شامل شمارش سلول های خونی و تستهای عملکرد کبدی و کلیوی و سدیم و

پتاسیم به عمل می آید. در پایان، قبل از ارجاع بیماران به جراح جهت انجام جراحی، بار دیگر اندازه تومور بصورت بالینی و نیز با سونوگرافی مورد بررسی قرار خواهند گرفت و بعد از عمل جراحی نیز اندازه تومور در نمونه پاتولوژیک به دست آمده مورد ارزیابی قرار میگیرد. بر اساس معیارهای RECIST در صورتی که تومور به طور کامل از بین رفته باشد پاسخ به درمان کامل در نظر گرفته می شود و چنانچه مجموع بزرگترین قطر تومور 30% کاهش یافته باشد پاسخ نسبی و اگر مجموع بزرگترین قطر 20% افزایش یابد و یا توده جدیدی ایجاد شود پیشرفت تومور و در صورتی که نه در گروه پیشرفت و نه در گروه پاسخ نسبی باشد به عنوان بیماری پایدار قلمداد میشود. (3) نحوه انجام: بر اساس مطالعه آماری انجام شده، تعداد 70 بیمار مبتلا به سرطان پیشرفته پستان در مرحله دوی ب و سه بر اساس دهمین درجه بندی سرطان مورد مطالعه قرار گرفته اند که این بیماران از سال 1393 با پاتولوژی مثبت مبتنی بر وجود سرطان سینه، به بخش رادیوتراپی و انکولوژی بیمارستان نمازی جهت درمان مراجعه نموده اند بر طبق اعداد تصادفی به دست آمده از سایت WWW.RANDOM.ORG به دو گروه 35 تایی به صورت تصادفی تقسیم شده و با شرایط زیر وارد مطالعه نمودیم: (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: الف) معیارهای ورود به مطالعه: پاتولوژی مثبت مبنی بر بیماری سرطان پستان داشته باشد؛ بیمار میبایست یک وضعیت عملکردی کارنوفسکی 70 یا بیشتر راداشته باشد؛ سرطان پیشرفته سینه داشته باشد؛ سن بیماران کمتر از 65 سال باشد؛ عملکرد کلیه، کبد و مغز استخوان بیمار نرمال باشد؛ عملکرد قابل قبول قلبی در بیماران با ریسک بالا و با سابقه قلبی مشکل قلبی وجود داشته باشد؛ بیمار میبایست فرم رضایت نامه آگاهانه ورود به مطالعه را امضاء کرده باشد. ب) معیارهای خروج از مطالعه: بیمار درمان قلبی برای سرطان پستان گرفته باشد؛ شواهد کلینیکال یا پاتولوژیکال به نفع مناسبتار دور دست وجود داشته باشد؛ بیمار به علت بیماریهای زمینه ای نمی تواند شیمی درمانی را دریافت کند؛ بیماران با ممنوعیت شناخته شده برای داروهای شیمی درمانی (مثل آلرژی به داروهای تاکسان)؛ داشتن سابقه ابتلا به بیماریهای شدید قلبی شامل: نارسایی قلبی، دردهای قفسه سینه نیازمند به دارو، بیماریهای دریچه ای قلبی شدید، انفارکتوس قلبی، فشار خون غیر قابل کنترل (سیستول بالای 180 میلی متر جیوه یا دیاستول بالای 100 میلی متر جیوه)؛ عدم پذیرش درمان از سوی بیمار. (5) مداخلات: بر اساس تقسیم بندی دو گروه به صورت تصادفی، به یک گروه رژیم درمانی حاوی دوکسوروبیسین 60 میلی گرم بر سطح بدن و سیکلوفسفامید 600 میلی گرم بر سطح بدن در روز اول و به گروه دیگر رژیم حاوی جمسیتابین 1000 میلی گرم بر سطح بدن در روز های 1 و 8 و پاکلی

تاکسول در روز اول 175 میلی گرم بر سطح بدن داده می شود و این رژیم ها هر سه هفته یکبار تکرار میگردد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: معاینه بالینی در ابتدای شروع به درمان و سپس بعد از هر جلسه شیمی درمان، سونوگرافی در ابتدا و انتهای شیمی درمانی، بررسی پاتولوژی بعد از دریافت چهار دوره شیمی درمانی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014051117644N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-06-2015, 1394/03/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2015, 1394/03/25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا مودب شعار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5337 3612 71 98+

آدرس ایمیل

moadabshoar@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-05-2014, 1393/02/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2015, 1393/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزانهای پاسخ بالینی، رادیولوژیک و پاتولوژیک رژیم شیمی درمانی حاوی دوکسوروبیسین و سیکلوفسفامید با رژیم حاوی پاکلی تاکسول و جمسیتابین به صورت نژادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی پستان

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع شیمی درمانی قبل از عمل در بیماران مبتلا به سرطان پستان

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

الف) معیارهای ورود به مطالعه: پاتولوژی مثبت مینی بر بیماری سرطان پستان داشته باشد؛ بیمار می بایست یک وضعیت عملکردی کارنوفسکی 70 یا بیشتر راداشته باشد؛ سرطان پیشرفته سینه داشته

باشد؛ سن بیماران کمتر از 65 سال باشد؛ عملکرد کلیه، کبد و مغز استخوان بیمار نرمال باشد؛ عملکرد قابل قبول قلبی در بیماران با ریسک بالا و با سابقه قلبی مشکل قلبی؛ بیمار می بایست فرم رضایت نامه آگاهانه ورود به مطالعه را امضاء کرده باشد. ب) معیارهای خروج از مطالعه: بیمار درمان قلبی برای سرطان پستان گرفته باشد؛ شواهد کلینیکال یا پاتولوژیکال به نفع متاستاز دور دست وجود داشته باشد؛ بیمار به علت بیماریهای زمینه ای نمی تواند شیمی درمانی را دریافت کند؛ بیماران با ممنوعیت شناخته شده برای داروهای شیمی درمان (مثل آلرژی به داروهای تاکسان)؛ داشتن سابقه ابتلا به بیماریهای شدید قلبی شامل: نارسایی قلبی، درد های قفسه سینه نیازمند به دارو، بیماریهای دریچه ای قلبی شدید، انفارکتوس قلبی، فشار خون غیر قابل کنترل (سیستول بالای 180 میلی متر جیوه یا دیاستول بالای 100 میلی متر جیوه)؛ عدم پذیرش درمان از سوی بیمار.

### سن

از سن 20 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### شهر

شیراز

### کد پستی

71937-11351

### تاریخ تایید

17-05-2014, 1393/02/27

### کد کمیته اخلاق

9101014880

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

c50-c50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شیمی درمانی و هر سه هفته بعد از شیمی درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و شرح حال

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

به بیماران گروه مداخله تزریق جمسایتابین از دسته دارویی انتی متابولیتها با دوز 1000 میلی گرم بر سطح بدن در روز یکم و هشتم با مدت تزریق نیم ساعت به صورت وریدی و پاکلی تاکسل از دسته دارویی تاکسان ها با دوز 175 میلی گرم بر سطح بدن در روز اول با مدت تزریق سه ساعت به صورت وریدی هر سه هفته و بعد از چک کردن آزمایشات و در صورت نرمال بودن ان به مدت چهار دوره داده میشود به صورت قبل از عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به بیماران گروه کنترل درمان شیمی درمانی با داروی ادریامایسین از سری دارویی انتراسایکلین ها با دوز 60 میلی گرم بر سطح بدن در روز اول به صورت وریدی و اهنسته در عرض چند دقیقه و سیکلوفسفاماید از سری دارویی الکلین ها با دوز 600 میلی گرم بر سطح بدن در روز اول به صورت وریدی و اهنسته در عرض چند دقیقه هر سه هفته و بعد از چک کردن آزمایشات و در صورت نرمال بودن ان به مدت چهار دوره داده میشود به صورت قبل از عمل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه رادیوتراپی و انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا مودب شعار

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، 71937.

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

معصوم معصوم پور

آدرس خیابان

ایران، شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، ساختمان

مرکزی، 71345، طبقه هفتم

شهر

شیراز

ردیف بودجه

## 2

### شرح متغیر پیامد

تغییرات سایز تومور به صورت رادیولوژیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و سه ماه بعد از درمان شیمی درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## 3

### شرح متغیر پیامد

سایز تومور در نمونه پاتولوژی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه و به دنبال عمل جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سایز تومور در نمونه پاتولوژی (میلی متر)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

سرکوب مغز استخوان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شیمی درمانی و هر سه هفته بعد از شیمی درمانی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

## 2

### شرح متغیر پیامد

ورم اندام ها

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از کموتراپی و هر سه هفته بعد از کموتراپی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و شرح حال

## 3

### شرح متغیر پیامد

ریزش مو

**آدرس خیابان**  
ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، 71937.  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7193711351  
**تلفن**  
5337 3612 71 98+  
**فکس**  
4320 3647 71 98+  
**ایمیل**  
moadabshoar@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر لیلا مودب شعار  
**موقعیت شغلی**  
رادیوتراپیست و آنکولوژیست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی،  
71937.  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7193711351  
**تلفن**  
5337 3612 71 98+  
**فکس**  
4320 3647 71 98+  
**ایمیل**  
moadabshoar@sums.ac.ir  
**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

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**  
دکتر لیلا مودب شعار  
**موقعیت شغلی**  
رادیوتراپیست و آنکولوژیست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی،  
71937.  
**شهر**  
شیراز  
**کد پستی**  
7193711351  
**تلفن**  
5337 3612 71 98+  
**فکس**  
4320 3647 71 98+  
**ایمیل**  
moadabshoar@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر لیلا مودب شعار  
**موقعیت شغلی**  
رادیوتراپیست و آنکولوژیست  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**