پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر بخشی و عوارض دو رژیم کموتراپی کاربوپلاتین-پکلی‌تکسل و کپسیتابین-اگزالی‌پلاتین در کمورادیوتراپی نئوادجوانت کنسر مری در بیماران مراجعه‌کننده به انستیتو کنسر امام خمینی (ره) در سالهای 95- 96

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر بخشی و عوارض دو رژیم کموتراپی کاربوپلاتین-پکلی‌تکسل و کپسیتابین-اگزالی‌پلاتین در کمورادیوتراپی نئوادجوانت کنسر مری در بیماران مراجعه‌کننده به انستیتو کنسر امام خمینی (ره) در سالهای 95-96

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی فاز دو که دارای دو بازوی موازی می باشد، مطالعه بدون کورسازی و به منظور بررسی اثربخشی و عوارض رژیم های شیمی درمانی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در انستیتو کنسر امام خمینی (ره) انجام خواهد شد. بیماران سرطان مری که کاندیدای دریافت کمورادیاسیون نئوادجوانت هستند وارد خواهند شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. بیمارانی که سن بین 18 تا 75 سال دارند. 2. سرطان در مری توراسیک یا محل اتصال مری به معده باشد. 3. پاتولوژی شامل اسکواموس سل کارسینوم یا آدنوکارسینوم می باشد. 4. تومور قابل جراحی باشد. 5. امکان علاج برای بیماری وجود داشته باشد. شرایط خروج: 1. بیماری که وضعیت عملکرد نامناسب داشته باشد.

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان مری به منظور کمورادیاسیون نئوادجوانت، یکی از رژیم های شیمی درمانی در مطالعه را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله تحت شیمی درمانی با رژیم کربوپلاتین-پکلی تاکسول قرار خواهد گرفت. گروه کنترل نیز تحت شیمی درمانی کپسیتابین-اگزالی پلاتین قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت پسرفت تومور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140903019036N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۲۶ ,17-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۲۶ ,17-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۲۶ ,2018-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

برنا فرازمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8842 9230

آدرس ایمیل

borna1367@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی و عوارض دو رژیم کموتراپی کاربوپلاتین-پکلی‌تکسل و کپسیتابین-اگزالی‌پلاتین در کمورادیوتراپی نئوادجوانت کنسر مری در بیماران مراجعه‌کننده به انستیتو کنسر امام خمینی (ره) در سالهای 95- 96

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو رژیم کموتراپی کاربوپلاتین-پکلی‌تکسل و کپسیتابین-

اگزالی‌پلاتین در کموراديوتراپی نئوادجوانت کنسر مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان در مری توراسیک یا محل اتصال مری به معده باشد. بیماران سن بین 18 تا 75 داشته باشند. پاتولوژی شامل اسکواموس سل کارسینوم یا آدنوکارسینوم می باشد. تومور قابل جراحی باشد. امکان علاج برای بیماری وجود داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری که وضعیت عملکرد نامناسب داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پیش از شروع مطالعه، بلوک های 4 تایی از حروف A,B به صورت تصادفی ساخته شد. به بیماران به صورت متوالی از کدهای متعلق به جدول بلوک ها اختصاص داده شد. کدها متعلق به گروه درمان شامل کاربوپلاتین-پکلی‌تکسل یا کپسیتابین-اگزالی‌پلاتین بوده و به این ترتیب بیماران در دو گروه درمانی رندومیزه شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تاریخ تایید

2017-09-04, ۱۳۹۶/۰۶/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.3365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

C15.5

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of lower third of esophagus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت پسرفت تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شدت پسرفت تومور یک بار پس از جراحی مشخص می گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت پسرفت تومور توسط پاتولوژیست بر نمونه ی بافت جراحی شده تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عوارض گوارشی یک و سه ماه پس از کموراديوتراپی نئوادجوانت ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض گوارشی به کمک معیار های (Common Terminology Criteria for Adverse Events) CTCAE ارزیابی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عوارض خونی یک و سه ماه پس از کموراديوتراپی نئوادجوانت ارزیابی می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض خونی به کمک معیار های (Common Terminology Criteria for Adverse Events) CTCAE ارزیابی می شود.

3

شرح متغیر پیامد

تومور باقی مانده در حاشیه ی جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تومور باقی مانده در حاشیه ی جراحی یک بار پس از جراحی تعیین می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تومور باقی مانده در حاشیه ی جراحی توسط پاتولوژیست ارزیابی می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شیمی درمانی با رژیم اگزالی پلاتین (۸۵ میلی گرم بر متر مربع هر ۲ هفته)+ کپسیتابین (۶۲۵ میلی گرم بر متر مربع دو بار در روز در روزهای رادیوتراپی)، حین رادیوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شیمی درمانی با رژیم کاربوپلاتین (با AUC=2) + پکلی تکسل (۵۰ میلی گرم بر متر مربع) به صورت هفتگی، طی رادیوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو کانسر ایران
نام کامل فرد مسوول
برنا فرازمند
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119
ایمیل
b-farazmand@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم عصمتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119
فکس
ایمیل
eb_esmati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
برنا فرازمند
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119 2518
ایمیل
b-farazmand@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم عصمتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119
ایمیل
eb_esmati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
برنا فرازمند
موقعیت شغلی
دستیار رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان باقرخان شرقی، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6119
ایمیل
b-farazmand@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به خطر افتادن بخشی از اطلاعات برای سایر مطالعات
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه ی بالینی انتشار خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از تکمیل مطالعه و انتشار مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج مطالعه برای عموم در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهره مندی از اطلاعات در تصمیم گیری های بالینی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت نتایج طرح به نویسنده ی مسئول ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دریافت نتایج طرح به نویسنده ی مسئول ایمیل زده شود.
سایر توضیحات