

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مقایسه ی اثر بخشی و عوارض دو رژیم کموتراپی کاربویلاتین-پکلی تکسل و کپسیتابین-اگزالی پلاتین در کمورادیوتراپی نئوادیوانت کنسر مری در بیماران مراجعه کننده به انستیتو کنسر امام خمینی (ره) در سالهای 95-96

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

برنا فرازمنند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9230 8842 21 98+

آدرس ایمیل

borna1367@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

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 کاربویلاتین-پکلی تکسل و کپسیتابین-اگزالی پلاتین در کمورادیوتراپی نئوادیوانت کنسر مری در بیماران مراجعه کننده به انستیتو کنسر امام خمینی (ره) در سالهای 95-96

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی دو رژیم کموتراپی کاربویلاتین-پکلی تکسل و کپسیتابین-

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر بخشی و عوارض دو رژیم کموتراپی کاربویلاتین-پکلی تکسل و کپسیتابین-اگزالی پلاتین در کمورادیوتراپی نئوادیوانت کنسر مری در بیماران مراجعه کننده 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 نئوادیوانت 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.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سرطان مری به منظور کمورادیاسیون نئوادیوانت، یکی از رژیم های شیمی درمانی در مطالعه را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله تحت شیمی درمانی با رژیم کربویلاتین-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: 17-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

اگرالی پلاتین در کمورادیوتراپی نئوادیوانت 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 اسکوآموس 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کاربویلاتین-پکلی تکسل یا کپستاتین-اگرالی پلاتین 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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 تائید

۱۳۹۶/۰۶/۱۳, 2017-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1396.3365

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

عوارض گوارشی یک و سه ماه پس از کمورادیاسیون نئوادیوانت

ارزیابی می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

عوارض گوارشی به کمک معیار های (Common Terminology

CTCAE Criteria for Adverse Events) ارزیابی می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عوارض خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

عوارض خونی یک و سه ماه پس از کمورادیاسیون نئوادیوانت ارزیابی

می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

عوارض خونی به کمک معیار های (Common Terminology

CTCAE Criteria for Adverse Events) ارزیابی می شود.

3

شرح متغیر پیامد

تومور باقی مانده در حاشیه ی جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

تومور باقی مانده در حاشیه ی جراحی توسط پاتولوژیست ارزیابی می

گردد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شیمی درمانی با رژیم اگزالی پلاتین (۸۵ میلی گرم بر متر مربع هر ۲ هفته) + کپسیتاین (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 کاربویلاتین (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

6119 21 98+

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

6119 21 98+

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

2518 6119 21 98+

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

6119 21 98+

ایمیل

eb_esmati@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

6119 21 98+

ایمیل

b-farazmand@razi.tums.ac.ir