

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه پروتکل کمورادیشن قطعی با رژیم سیس پلاتین_ایرینوتکان با رژیم کربوپلاتین_پاکلیتکسول در مبتلایان به سرطان مری و بررسی اثر بخشی و سمیت آن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه بررسی رژیم کمورادیشن با داروی سیس پلاتین، ایرینوتکان در مقایسه با رژیم کمورادیشن با پاکلیتاکسول، کربوپلاتین میباشد. طراحی: در این مطالعه پروسپکتیو بیماران با آدنوکارسینوما یا اسکوآموس کارسینوما مری و کاردیا که کاندید کمورادیشن قطعی هستند و متاستاز دوردست ندارند وارد مطالعه میشوند. بیماران به طور رندوم در دو گروه با دو پروتکل کمورادیشن تقسیم میشوند. نحوه انجام: در یک گروه کموتراپی با رژیم سیس پلاتین و ایرینوتکان در روزهای 1 و 8 به عنوان اینداکشن کموتراپی و 3 هفته بعد تحت کمورادیشن همزمان در روزهای 1,8 و 35,29 از شروع رادیوتراپی قرار میگیرند، 3-4 هفته بعد از اتمام کمورادیوتراپی 2 سیکل کموتراپی در روزهای 1,8 و 35,29 تجویز میگردد. در گروه دیگر کمورادیوتراپی با رژیم پاکلیتاکسول 50 میلیگرم بر اساس سطح بدن و کربوپلاتین هفتگی همزمان با رادیوتراپی انجام میگردد. سیس بیماران پیگیری و میزان توکسیسیته درمان وهم چنین میزان بقا بدون بیماری و بقا کلی بیماران نیز گزارش میشود. شرایط ورود و خروج: شرایط عمده ورود به مطالعه: کارسینوم اولیه مری و کاردیا ار نوع SCC یا آدنوکارسینوم؛ عدم وجود متاستاز دوردست؛ حداکثر سن 75 سال؛ وضعیت عملکردی بر اساس معیار کارنوفسکی 70 و بیشتر؛ وضعیت هماتولوژیک پایدار؛ عملکرد کبدی و کلیوی اولیه طبیعی؛ رضایت بیمار به انجام این درمان؛ عدم تمایل بیمار برای درمانهای جراحی. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماری در مری گردنی؛ سابقه جراحی عمده اخیر؛ فیستول تراکتوآزوفازیا؛ بیماری متاستاتیک؛ سابقه بدخیمی قبلی بر اساس قضاوت پزشک و تداخل با درمان. مداخله: کمورادیشن همزمان با سیس پلاتین و ایرینوتکان و یا پاکلیتاکسول_کربوپلاتین متغییر پیامد اولیه: میزان بقا، متغییر پیامد ثانویه: بقا عاری از بیماری-عوارض درمان

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-07-24, ۱۳۹۶/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میترا فضل ارثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3846 1516

آدرس ایمیل

fazlm1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-12, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-13, ۱۳۹۷/۰۲/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروتکل کمورادیشن قطعی با رژیم سیس پلاتین_ایرینوتکان با رژیم کربوپلاتین_پاکلیتکسول در مبتلایان به سرطان مری و بررسی اثر بخشی و سمیت آن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کمورادیشن قطعی با رژیم سیس پلاتین_ایرینوتکان و رژیم کربوپلاتین_پاکلیتکسول در سرطان مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014110219783N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-07-24, ۱۳۹۶/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

شرایط عمده ورود به مطالعه: کارسینوم اولیه مری و کاردیا از نوع SCC یا آدنوکارسینوم ; عدم وجود متاستاز دوردست ; حداکثر سن 75 سال; وضعیت عملکردی بر اساس معیار کارنوفسکی 70 و بیشتر; وضعیت هماتولوژیک پایدار; عملکرد کبدی و کلیوی نرمال ; رضایت بیمار به انجام این درمان; عدم تمایل بیمار برای درمانهای جراحی . شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماری در مری گردنی; فیستول تراکتوآزوفازیا; سابقه جراحی عمده اخیر(یک ماه گذشته); بیماری متاستاتیک; سابقه بدخیمی قبلی; بر اساس قضاوت پزشک

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ساختمان قریشی , خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-21, 1395/03/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.85

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پروتکل کمورادیشن

کد ICD-10

C15.1-C15

توصیف کد ICD-10

مری توراسیک_مری شکمی_کاردیا

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1-هر 3 ماه پس از شروع مداخله 2-بدنبال هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1-تعداد ماههایی که پس از شروع مداخله بیمار زنده می ماند-2-

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1_بقا عاری از بیماری 2_عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1_هر سه ماه از شروع مداخله 2_بدنبال هر سیکل شیمی درمانی-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ماه هایی که پس از شروع مداخله بدون بیماری می

باشد. پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله تحت درمان ترکیبی با سیس پلاتین 30 میلیگرم بر اساس سطح بدن و ایرینوتکان 65 میلیگرم بر اساس سطح بدن در روزهای 1,8 هر سه هفته , حداقل 2 سیکل در حین رادیوتراپی و 1سیکل قبل و 2 سیکل بعد از کمورادیشن قرار میگیرند. تستهای بوشیمیایی مورد نیاز برای شیمی درمانی شامل: پلاکت بیشتر از 85000, هموگلوبین بیشتر از 8, عملکرد کلیوی بیشتر از 40 و تستهای کبدی کمتر از یک و نیم برابر نرمال میباشد. دوز رادیوتراپی 5040 سانتی گری در طی 5 تا 6 هفته میباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران تحت شیمی درمانی با داروی پاکلیتاکسول 50 میلیگرم بر اساس سطح بدن و کریپلاتین براساس سطح زیر منحنی 2 به طور هفتگی حین رادیوتراپی قرار میگیرند.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

موقعیت شغلی
 متخصص رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
شهر
 مشهد
کد پستی
 liran
تلفن
 1518 3846 51 98+
فکس
ایمیل
 fazlm1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 میترا فضل ارثی
آدرس خیابان
 میدان امام رضا
شهر
 مشهد

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 رهام سالک
موقعیت شغلی
 دانشیار رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
شهر
 مشهد
کد پستی
 liran
تلفن
 38461518 98+
فکس
ایمیل
 salekr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات سرطان
نام کامل فرد مسوول
 میترا فضل ارثی
موقعیت شغلی
 متخصص رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 مشهد، کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
شهر
 مشهد
کد پستی
 Iran
تلفن
 51384615118 98+
فکس
ایمیل
 fazlm1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 -معاونت پژوهشی و تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
 مشهد
نام کامل فرد مسوول
 -مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
 ساختمان قریشی - خیابان دانشگاه
شهر
 -مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 -معاونت پژوهشی و تحقیقات و فناوری 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
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات سرطان
نام کامل فرد مسوول
 میترا فضل ارثی

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