

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه پروتکل کمورادیشن همزمان پیش از جراحی رژیم سیس پلاتین\_ایرینوتکان با رژیم کربوپلاتین\_پاکلیتکسول در مبتلایان به سرطان مری و بررسی اثر بخشی و سمیت آن.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی رژیم کمورادیشن قبل از عمل با داروی سیس پلاتین-ایرینوتکان در مقایسه با رژیم کمورادیشن با پاکلیتکسول-کربوپلاتین میباشد.

#### طراحی

در این مطالعه پروسیکتیو بیماران با کارسینوما مری و کاردیا که کاندید کمورادیشن قبل از عمل هستند و متاستاز دوردست ندارند وارد مطالعه میشوند. بیماران به طور تصادفی در دو گروه با دو پروتکل کمورادیشن تقسیم میشوند. انتظار می‌رود 100 بیمار وارد مطالعه گردند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه 1 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 و 8 و 29 و 35 از شروع رادیوتراپی قرار میگیرند و رادیوتراپی در طی 5 هفته با دوز 5040 سانتی گری انجام میشود. در گروه دیگر کمورادیوتراپی با رژیم پاکلیتکسول 50 میلیگرم بر اساس سطح بدن و کربوپلاتین هفتگی  $AUC=2$  و همزمان با رادیوتراپی انجام میگردد و سیس بیماران در هر دو گروه تحت عمل جراحی قرار میگیرند. در گروه 1 بیماران پس از انجام جراحی و در ادامه پروتکل شیمی درمانی تحت 2 سیکل دیگر درمان با رژیم فوق قرار میگیرند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کارسینوم اولیه مری یا کاردیا از نوع SCC با 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; تأیید جراح مینی بر مناسب بودن بیمار برای جراحی از وفاق کتومی شرایط عدم ورود به مطالعه: بیماری متاستاتیک; بیماری در مری گردنی; فیستول تراکتوآزوفاجیال; سابقه بدخیمی قبلی بر اساس قضاوت پزشک و تداخل با درمان; سابقه جراحی عمده اخیر

#### گروه‌های 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 و 8 هر سه هفته, حداقل 2 سیکل در حین رادیوتراپی و حداکثر 3 سیکل قبل از جراحی قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان بقا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

Mashhad Esophageal Cancer Treatment Study01

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141102019783N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-02-2022, 1400/11/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2022, 1400/11/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-02-2022, 1400/11/17

#### 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

اعتبار پژوهشی طرف قرارداد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-06-22, 1394/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1399/12/29, 2021-03-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/12/29, 2021-03-19

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پروتکل کمورادیشن همزمان پیش از جراحی رژیم سیس پلاتین\_ایرینوتکان با رژیم کربوپلاتین\_پاکلیتکسول در مبتلایان به سرطان مری و بررسی اثر بخشی و سمیت آن.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه کمورادیشن همزمان پیش از جراحی رژیم سیس پلاتین\_ایرینوتکان و رژیم کربوپلاتین\_پاکلیتکسول در سرطان مری.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کارسینوم اولیه مری وکاردیا از نوع اسکواآموس سل کارسینوما یا آنوکارسینوما عدم وجود مناساز 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 تأیید جراح مینی بر مناسب بودن بیمار برای جراحی شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماری مناساتیک کانسر مری گردنی فیستول تراکتوآزوفازبال سابقه بدخیمی قبلی سابقه جراحی عمده در 4 هفته اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

حجم نمونه تحقق یافته: 69

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه ای اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه, ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137744797

تاریخ تأیید

1394/03/01, 2015-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.64

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

C15.1-C15.1

توصیف کد ICD-10

Thoracic part of oesophagus-Abdominal part of oesophagus-Cardia

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ماه‌هایی که بیمار پس از شروع مداخله بدون عود بیماری است و ادامه حیات دارد.

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

1- بقا عاری از بیماری 2- عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه از شروع مداخله و نیز بدنال هر سیکل شیمی درمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد ماه‌هایی که پس از شروع مداخله بدون بیماری می باشد.

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله تحت درمان ترکیبی با سیس پلاتین ۳۰ میلی‌گرم بر اساس سطح بدن و ایرینوتکان ۶۵ میلی‌گرم بر اساس سطح بدن در روزهای 1 و 8 هر سه هفته , حداقل ۲ سیکل در حین رادیوتراپی با دز ۵۰۴۰ سانتی گری طی 5 تا 6 هفته و حداکثر ۳ سیکل قبل از جراحی قرار میگیرند, سپس 4 تا 8 هفته پس از پایان کمورادیشن همزمان تحت عمل جراحی رزکشن مری قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

کمورادیشن با رژیم پاکلیتاکسول-کربوپلاتین بصورت هفتگی و همزمان با اشعه درمانی با دوز پاکلیتاکسول 50 میلی گرم بر اساس سطح بدن و کربوپلاتین با  $AUC=2$  قرار میگیرند، سپس 4 تا 8 هفته پس از پایان کمورادیشن همزمان تحت عمل جراحی رزکشن مری قرار میگیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

میترا فضل ارثی

آدرس خیابان

میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

fazlm1@mums.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

میترا فضل ارثی

آدرس خیابان

مشهد، کوهسنگی، الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

1518 3846 51 98+

ایمیل

fazlm1@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1025469852

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ArdakanianM1@mums.ac.ir

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

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

مرکز تحقیقات سرطان

نام کامل فرد مسوول

میترا فضل ارثی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان کوهسنگی، الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176613775

تلفن

1518 3846 51 98+

فکس

ایمیل

Fazlm1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
مشهد، کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176613775  
تلفن  
1518 3846 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Fazlm1@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

دانشگاه علوم پزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
رهام سالک  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9176613775  
تلفن  
1516 3846 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Salekr@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
میثرا فضل ارثی  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیات علمی  
آخرین مدرک تحصیلی