

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی درمان کموتراپی نئوادجوانت در بیماران با کانسر معده مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی بیمارستان امام خمینی اردبیل

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف طرح: بررسی فواید کموتراپی قبل از عمل در درمان بیماران با کانسر معده، بررسی عوارض کموتراپی قبل از عمل با رژیم درمانی انتخاب شده در بیماران، بررسی عوارض جراحی در بیماران دریافت کننده کموتراپی نئوادجوانت، بررسی پاسخ بالینی (stage بالینی) به کموتراپی قبل از عمل، بررسی پاسخ پاتولوژی (stage پاتولوژیک) به کموتراپی قبل از عمل، بررسی پاسخ به کموتراپی نئوادجوانت با توجه به سن و جنس. روش اجرای طرح: این مطالعه مداخله ای بوده، بیماران با کانسر معده در مراحل لوکال و لوکال پیشرفته با توجه به CT اسکن و جواب آندوسکوپی وارد مطالعه شده و تحت کموتراپی نئوادجوانت قرار می گیرند. رژیم انتخابی، رژیم Ajani (تاکسوتر-سیس پلاتین-5FU) بوده، که بیماران 3 دوره کموتراپی قبل از عمل دریافت می نمایند. بعد از انجام کموتراپی، برای بیماران CT اسکن انجام شده و بیماری که پاسخ نسبی یا شرایط پایدار داشته اند، تحت عمل جراحی قرار می گیرند. پس از عمل، بررسی پاتولوژیک انجام شده و بیماران دوباره 3 دوره کموتراپی دریافت می نمایند. حجم نمونه 30 بیمار بوده. بیماران آگاهانه و با انتخاب خود وارد مطالعه می شوند. معیار ورود: 1- تشخیص سرطان معده، 2- مرحله 2 و 3 سرطان معده، 3- قابل جراحی بودن بیمار، 4- سن 18-75 سال. معیار خروج: 1- عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، 2- سن بالای 75 سال، 3- بیماریهای زمینه ای، 4- سرطان معده در مراحل 1 و 4، 5- سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی اخیر، 6- performance state کمتر از 70 کارنوفسکی. زمان مداخله از بهمن ماه سال 1393 شروع می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حسین صمدی تکلدانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1142 3381 45 98+

آدرس ایمیل

ah.samadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی درمان کموتراپی نئوادجوانت در بیماران با کانسر معده مراجعه کننده به کلینیک انکولوژی بیمارستان امام خمینی اردبیل

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کموتراپی نئوادجوانت در سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- تشخیص سرطان معده، 2- مرحله 2 و 3 سرطان معده، 3- قابل جراحی بودن بیمار، 4- سن 18-75 سال معیار خروج: 1- عدم تمایل بیمار جهت شرکت در مطالعه، 2- سن بالای 75 سال، 3- بیماریهای زمینه ای، 4- سرطان معده در مراحل 1 و 4، 5- سابقه شیمی درمانی یا رادیوتراپی اخیر، 6- performance state کمتر از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020220906N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-15, ۱۳۹۳/۱۱/۲۶

70 کارنوفسکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از کموتراپی و بعد از کموتراپی و جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مرحله TNM تومور و پرسشنامه

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض کموتراپی نئوآدجوانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه از رژیم Ajani (تاکسوتر 80mg/m² - سیس پلاتین 70mg/m² و 5FU 750mg/M²) قبل و بعد از کموتراپی استفاده می‌شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی حسین صمدی-رزیدنت داخلی
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان شهید غفور جدی اردبیلی- بیمارستان امام خمینی
اردبیل
شهر
اردبیل

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان دانشگاه- روبروی دریاچه شورابیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
1392/04/23, 2013-07-14
کد کمیته اخلاق
Arums.REC.92.14

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام حبیب زاده
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان معده
کد ICD-10
C16
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی مرحله TNM تومور

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

اردبیل
کد پستی
تلفن
1402 3325 45 98+
فکس
ایمیل
asgharpirzadeh@gmail.com;
asgharpirzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی حسین صمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان حافظ- کوچه ولیعصر- مجتمع یاس
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
2883 3373 45 98+
فکس
ایمیل
dr.ah.samadi@gmail.com; ah.samadi@arums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
علی حسین صمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اردبیل- خیابان حافظ- کوچه ولیعصر- مجتمع یاس
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
2883 3373 45 98+
فکس
ایمیل
dr.ah.samadi@gmail.com; ah.samadi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
اصغر پیرزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و آنکولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اردبیل- بیمارستان امام خمینی اردبیل
شهر