

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثرات و عوارض رادیوتراپی کوتاه مدت با کموتراپی همزمان و جراحی تاخیری در میان بیماران مبتلا به کانسر رکتوم.

چکیده پروتکل

چکیده

رادیوکموتراپی قبل از عمل یک رویکرد استاندارد برای بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم است. ما برآنیم تا به بررسی امکان افزودن شیمی درمانی به رادیوتراپی کوتاه مدت بپردازیم تا از فواید مشترک هر دو مداخله برخوردار شویم. در این مطالعه تک بازویی نیمه تجربی بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم در فاصله 5 تا 15 سانتی متری از مقعد بدون سابقه رادیوتراپی ناحیه لگن و شیمی درمانی قبلی وارد خواهند شد. افراد بدون تحمل شیمی درمانی، مبتلا به سایر بدخیمی های همزمان و و با متاستاز دوردست از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه تخمین زده شده ما با احتساب ریزش و از دست رفتن بیماران حین پیگیری 30 نفر خواهد بود. شرکت کنندگان تحت رادیوتراپی کوتاه مدت مشتمل بر 25 گری در 5 جلسه طی 5 روز با شیمی درمانی همزمان قرار خواهند گرفت. سه هفته پس از پایان رادیوتراپی یک کورس شیمی درمانی تجویز خواهد شد و بیماران 8 هفته پس از آخرین جلسه رادیوتراپی تحت عمل جراحی اکسیزیون مزورکتال توتال قرار خواهند گرفت. بیماران از نظر عوارض رادیوتراپی و شیمی درمانی قبل و بعد از عمل تا 30 روز (از نظر موربیدیتی و مورتالیتی حین عمل) به طور منظم پیگیری خواهند شد. پیامد اولیه امکان انجام چنین رویکرد درمانی و پیامد ثانویه پاسخ پاتولوژیک به درمان نئوادجوانت خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016121424266N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۰۵, 25-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۵, 2016-12-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا قلعه تکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2520 6119 21 98+

آدرس ایمیل

r-ghaletaki@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۱۰, 2014-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۱, 2015-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات و عوارض رادیوتراپی کوتاه مدت با کموتراپی همزمان و جراحی تاخیری در میان بیماران مبتلا به کانسر رکتوم.

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش رادیوتراپی کوتاه مدت در سرطان روده بزرگ

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: آدنوکارسینوم رکتوم ثابت شده با پاتولوژی؛ هر دو جنسیت؛ سنین 18 تا 80 سال؛ مراحل بالینی تومور 3 تا 4 یا لنف نود مثبت براساس MRI یا اندوسونوگرافی؛ محل تومور از 5 تا 15 سانتی متری از مقعد؛ وضعیت عملکردی خوب (0 تا 1 براساس تقسیم بندی کارکروه سرطان شناسی شرقی)؛ شرایط خروج: بدخیمی همزمان غیر از سرطان رکتوم؛ عدم تحمل شیمی درمانی؛ رادیوتراپی قبلی ناحیه لگن؛ متاستاز دوررس؛ نارسایی کلیه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

2

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

1

شرح متغیر پیامد

کاهش اندازه تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پاتولوژی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش گرفتاری عقده لنفاوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پاتولوژی

3

شرح متغیر پیامد

پاسخ پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس گزارش پاتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رادیوتراپی کوتاه مدت با دوز 25 گری در 5 جلسه همراه با شیمی درمانی همزمان با رژیم کپستابین با دوز 850 میلی گرم بر متر مربع سطح بدن دو بار در روز برای 5 روز همراه با تزریق اکسالیپلاتین 85 میلی گرم بر مترمربع سطح بدن در روز اول و یک دوره شیمی درمانی با رژیم XELOX (کپستابین با دوز 1000 میلی گرم بر متر مربع سطح بدن دو بار در روز برای 14 روز همراه با تزریق اکسالیپلاتین 130 میلی گرم بر مترمربع سطح بدن در روز اول) 3 هفته پس از پایان رادیوتراپی و سپس انجام عمل جراحی 8 هفته پس از آخرین جلسه رادیوتراپی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر

نام کامل فرد مسوول

مهدی عقیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-بیمارستان امام خمینی-انستیتو کانسر-بخش

رادیوتراپی انکولوژی

شهر

تهران

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/26, 2014-02-15

کد کمیته اخلاق

9111188003-100785

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوکارسینوم رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز رادیوتراپی تا یک ماه پس از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار مشترک نامگذاری عواقب ناگوار مرتبط با درمان سرطان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - خ 16 آذر - خیابان پورسینا-دانشکده پزشکی-

ساختمان اداری 1 طبقه اول اطاق 206

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان رادیوتراپی انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی عقیلی

موقعیت شغلی

رئیس بخش رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش

رادیوتراپی انکولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2520 6119 21 98+

فکس

ایمیل

aghili@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان رادیوتراپی انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سروآزاد ستوده

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش

رادیوتراپی انکولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2520 6119 21 98+

فکس

ایمیل

sarvazad_s82@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان رادیوتراپی انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سروآزاد ستوده

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش

رادیوتراپی انکولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2520 6119 21 98+

فکس

ایمیل

sarvazad_s82@yahoo.com

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