

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اثرات و عوارض کمورادیوتراپی همزمان کوتاه مدت در مقایسه با طولانی مدت و متعاقبا شیمی درمانی تحکیمی 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 با تهاجم موضعی است. ما برآنیم تا به مقایسه عوارض، تحمل درمان و کارایی رادیوتراپی و شیمی درمانی همزمان کوتاه مدت و طولانی مدت استاندارد بپردازیم. در این مطالعه دو بازویی مداخله ای بدون کورسازی 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 72 نفر خواهد بود. تصادفی سازی به روش بلوک های permuted انجام می گردد. شرکت کنندگان تحت رادیوتراپی کوتاه مدت مشتمل بر 25 گری در 5 جلسه طی 5 روز (یک هفته) یا رادیوتراپی طولانی مدت 50 گری در 25 جلسه (5 هفته) هر دو با شیمی درمانی همزمان قرار خواهند گرفت. سه تا چهار هفته پس از پایان رادیوتراپی یک کورس شیمی درمانی تجویز خواهد شد و بیماران حداقل 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 عوارض و تحمل این دو رویکرد درمانی و پیامد ثانویه پاسخ پاتولوژیک به درمان نئوادجوانت، بقای کلی و کنترل لوکال خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017110424266N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۱، 12-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۱، 2017-11-12

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 گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱، 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۲۵، 2018-06-15

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات و عوارض کمورادیوتراپی همزمان کوتاه مدت در مقایسه با طولانی مدت و متعاقبا شیمی درمانی تحکیمی و جراحی تاخیری در میان بیماران مبتلا به کانسر رکتوم.

عنوان عمومی کارآزمایی

رادیوتراپی کوتاه مدت در مقایسه با طولانی 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 کارگروه 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

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

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

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1396/06/25, 2017-09-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.3475

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرحله تومور بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پاتولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بازوی اول (مداخله): رادیوتراپی کوتاه مدت با دوز 25 گری در 5 جلسه همراه با شیمی درمانی همزمان با رژیم کیسیتابین با دوز 625 میلی گرم بر متر مربع سطح بدن دو بار در روز برای 5 روز همراه با تزریق اکسالیپلاتین 50 میلی گرم بر مترمربع سطح بدن در روز اول و یک دوره شیمی درمانی با رژیم XELOX (کیسیتابین 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 تا 4 هفته پس از پایان رادیوتراپی و سپس انجام عمل جراحی حداقل 8 هفته پس از آخرین جلسه رادیوتراپی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بازوی دوم (کنترل): رادیوتراپی بلند مدت با دوز 50 گری در 25 جلسه همراه با شیمی درمانی همزمان با رژیم کیسیتابین با دوز 825 میلی گرم بر متر مربع سطح بدن دو بار در روز برای 5 روز هر هفته و یک دوره شیمی درمانی با رژیم XELOX (کیسیتابین 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 تا 4 هفته پس از پایان رادیوتراپی و سپس انجام عمل جراحی حداقل 8 هفته پس از آخرین جلسه رادیوتراپی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان رادیوترابی انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا قلعه تکی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش
رادیوترابی انکولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2520 6119 21 98+
فکس
ایمیل
Rezaght@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان رادیوترابی انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا قلعه تکی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش
رادیوترابی انکولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2520 6119 21 98+
فکس
ایمیل
rezaght@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

مهدی عقیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش
رادیوترابی انکولوژی

شهر

تهران

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 اطلاق 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 رادیوترابی انکولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی عقیلی
موقعیت شغلی
رئیس بخش رادیوترابی انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر، بخش
رادیوترابی انکولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2520 6119 21 98+
فکس
ایمیل
aghili@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب