

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزودن انوکسپارین به کمورادیوترابی نئوادیوانت کانسر مری بر پاسخ بالینی و پاتولوژیک و ارزش یافته های اندوسکوپی بعد کمورادیوترابی در پیشگویی پاسخ کامل پاتولوژیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مرحله دو کارآزمایی، تصادفی، یکسویه کور، چند مرکزی انجام خواهد شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به کانسر مری غیرمتاستاتیک کاندید درمان کمورادیوترابی خواهد بود. حجم نمونه برابر 100 برآورد گردید. در گروه مداخله بیماران ضمن دریافت درمان استاندارد کمورادیوترابی، همزمان با نوبت های شیمی درمانی آمیول انوکسپارین به صورت 40 میلی گرم روزانه دریافت خواهند کرد. بیماران متوالی مبتلا به سرطان اولیه مری از نوع SCC که کاندید کمورادیوترابی نئوادیوانت باشند به صورت تصادفی 1:1 در دو گروه شاهد (کمورادیوترابی تنها) و مورد (کمورادیوترابی + انوکسپارین) درمان خواهند شد. سپس بیمار چهار تا شش هفته پس از اتمام کمورادیوترابی ابتدا اندوسکوپی شده و سپس تحت عمل جراحی قرار خواهد گرفت. اندوسکوپی قبل عمل معیار پاسخ بالینی خواهد بود. پاتولوژی پس از عمل، معیار پاسخ پاتولوژیک تومور خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016070628814N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارزو غلامی

نام سازمان / نهاد

بخش انکولوژی بیمارستان امید-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3802 2736

آدرس ایمیل

gholamia931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد آدرس: مشهد-خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه هشماره تماس 051-38411538 شماره نمابر 051-38430249 پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.ir

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن انوکسپارین به کمورادیوترابی نئوادیوانت کانسر مری بر پاسخ بالینی و پاتولوژیک و ارزش یافته های اندوسکوپی بعد کمورادیوترابی در پیشگویی پاسخ کامل پاتولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انوکسپارین در درمان کانسر مری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل تشخیص قطعی کانسر مری توسط انکولوژیست و گزارش آسیب شناسی پاتولوژیست، تومور محدود به مری و غیرمتاستاتیک، بیمار کاندید درمان کمورادیوترابی نئوادیوانت، جواب پاتولوژی SCC و آزمایشات شمارش گلبول های خون، تست های کبدی، تست های کلیوی و قند خون ناشتا طبیعی بود. معیار خروج از مطالعه شامل سابقه رادیوترابی قفسه سینه، سابقه شیمی درمانی قبلی، سابقه بیماری زمینه های (پرفشاری خون، دیابت، نارسایی کبدی،

نارسیابی کلیوی)، جواب پاتولوژی کارسینوم سلول های کوچک یا آدنوکارسینوم، وجود کانسر دیگر به جز مری، عدم رضایت جهت ورود به مطالعه، عدم امکان مراجعه روزانه جهت رادیوتراپی و عدم تمایل بیمار جهت اقدام به جراحی بود.

بروزرسانی 1395/5/1: مشهد

کد پستی

:Added at 2016-07-22

تاریخ تایید

۱۱۷۴-۶/۰۱, 0623-12-31

کد کمیته اخلاق

Added at 2016-07-22: MUMS.fm.REC.1395.80

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی و کورسازی بدین شکل انجام شد که محقق؛ با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری، بیمار را به یکی از دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داد. بیماران از ورود به گروه مداخله ناآگاه بوده و صرفاً درمانگر از گروه بیمار اطلاع داشته است. بدین ترتیب این مطالعه تصادفی و یک سو کور است.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بدخیم مری

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oesophagus

2

شرح

ارزیابی و پیگیری بعد از درمان ترکیبی بدخیمی مری

کد ICD-10

Z08.7

توصیف کد ICD-10

Follow-up examination after combined treatment for malignant neoplasm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار تا شش هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

اساس مشاهدات آندوسکوپی (فاقد تومور، بدون تغییر یا کاهش اندازه

کمتر از 50 درصد، کاهش اندازه بیشتر از 50 درصد)

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

چهار تا شش هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس بررسی نمونه مری بعد از فوآژکتومی (پاسخ کامل در مقابل

بدون پاسخ)

3

شرح متغیر پیامد

R staging

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی عمل جراحی از فوآژکتومی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس مشاهدات جراح طی عمل از فوآژکتومی (وجود بقایای گروس

تومور، وجود بقایای میکروسکوپی تومور، بدون بقایای تومورال)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91375345

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۴/۰۲, 2016-06-22

کد کمیته اخلاق

MUMS.fm.REC.1395.53

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بروزرسانی 1395/5/1: کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بروزرسانی 1395/5/1: خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتوینی القا شده توسط هپارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر نوبت تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شمارش کامل سلول‌های خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران همزمان با درمان کمورادیوتراپی آمپول
انوکسپارین زیر جلدی به صورت 40 میلی گرم روزانه دریافت خواهند
کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان کمورادیوتراپی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک انکولوژی بیمارستان امید، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی تقی زاده کرمانی
آدرس خیابان
مشهد، بخش انکولوژی بیمارستان امید، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک انکولوژی بیمارستان امام رضا(ع)، مشهد، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی تقی زاده کرمانی
آدرس خیابان
مشهد، بخش انکولوژی بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم
پزشکی مشهد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقفدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و
فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
941703

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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
گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرزو غلامی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیوتراپی انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
518426936 98+
فکس
ایمیل
gholamia931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساره حسینی
موقعیت شغلی

خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
518426936 98+
فکس
ایمیل
Javadinia941@mums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

دکتر تخصصی رادیوتراپی انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش انکولوژی بیمارستان امام رضا(ع) دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2736 3802 51 98+
فکس
ایمیل
HosseiniS@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه رادیوتراپی انکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم
پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علیرضا جوادی نیا
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رادیوتراپی انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان