پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر افزودن انوکساپارین به کمورادیوتراپی نئوادجوانت کانسر مری بر پاسخ بالینی و پاتولوژیک و ارزش یافته های اندوسکوپی بعد کمورادیوتراپی در پیشگویی پاسخ کامل پاتولوژیک

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه مرحله دو كارآزمايي، تصادفي، يكسويه كور، چند مركزي انجام خواهد شد. معيارهاي اصلي ورود به مطالعه شامل بيماران مبتلا به كانسر مری غيرمتاستاتيک كانديد درمان كمورادیوتراپی خواهد بود. حجم نمونه برابر 100 برآورد گرديد. در گروه مداخله بيماران ضمن دريافت درمان استاندارد كمورادیوتراپی، همزمان با نوبت های شيمی درمانی آمپول انوكساپارين به صورت 40 ميلی گرم روزانه دريافت خواهند كرد. بيماران متوالی مبتلا به سرطان اوليه مری از نوع SCC كه كانديد كمورادیوتراپی نئوادجوانت باشند به صورت تصادفی 1:1 در دو گروه شاهد(كمورادیوتراپی تنها) و مورد (كمورادیوتراپی + انوكساپاررين) درمان خواهند شد. سپس بيمار چهار تا شش هفته پس از اتمام كمورادیوتراپی ابدا آندوسكوپی شده و سپس تحت عمل جراحی قرار خواهد گرفت. آندوسكوپی قبل عمل معيار پاسخ بالينی خواهد بود. پاتولوژی پس از عمل، معيار پاسخ پاتولوژيک تومور خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016070628814N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-17, ۱۳۹۵/۰۴/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارزو غلامی

نام سازمان / نهاد

بخش انکولوزی 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 دانشگاهشماره 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 انوکساپارین به کمورادیوتراپی نئوادجوانت کانسر مری بر پاسخ بالینی و پاتولوژیک و ارزش یافته های اندوسکوپی بعد کمورادیوتراپی در پیشگویی پاسخ کامل پاتولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انوکساپارین 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 کمورادیوتراپی نئوادجوانت، 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 رادیوتراپی قفسه سینه، سابقه شیمی درمانی قبلی، سابقه بیماری زمینه های (پرفشاری خون، دیابت، نارسایی کبدی،

نارسایی 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.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های 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 صرفا درمانگر از گروه بیمار اطلاع داشته است. بدین ترتیب این مطالعه تصادفی و یک سو کور است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2016-06-22, ۱۳۹۵/۰۴/۰۲

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

بروزرسانی 1395/5/1: مشهد

کد پستی

Added at 2016-07-22:

تاریخ تایید

0623-12-31, ۱۱۷۴-/۶/۰۱

کد کمیته اخلاق

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بدخیم مری

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oesophagus

2

شرح

ارزیابی وپیگیری بعداز 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 اندازه‌گیری

چهار تا شش هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اساس مشاهدات آندوسکوپیک (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 اندازه‌گیری

چهار تا شش هفته بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس بررسی نمونه مری بعد ازوفاژکتومی(پاسخ کامل در مقابل بدون پاسخ)

3

شرح متغیر پیامد

R staging

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی عمل جراحی ازوفاژکتومی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس مشاهدات جراح طی عمل ازوفاژکتومی (وجود بقایای گروس تومور، وجود بقایای میکروسکوپی تومور، بدون بقایای تومورال)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترومبوسیتوپنی القا شده توسط هپارین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر نوبت تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شمارش کامل سلول های خون

گروه‌های مداخله

1

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

2

شرح مداخله
درمان کموراديوتراپی
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 تفقدی
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
+98 518426936
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

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

فرد مسوول به‌روز 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
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 518426936
فکس
ایمیل
Javadiniaa941@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