

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی مقایسه ای میزان بقای بدون بیماری در بیماران مبتلا به سرطان معده تحت درمان با روش کمورادیوتراپی قبل از عمل - و روش فعلی Conventional

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه میزان بقای بدون بیماری در بیماران مبتلا به سرطان معده تحت درمان با توالی جراحی و سپس کمورادیوتراپی یا برعکس انجام می گردد. در این کارآزمایی بالینی فاز III، بیماران مبتلا به کارسینوم اولیه معده مرحله 2 و 3 وارد طرح شده و به صورت اتفاقی 2 گروه جراحی سپس کمورادیوتراپی یا کمورادیوتراپی (نئوادجوانت) و سپس جراحی تقسیم می شوند. پس از انجام جراحی و کمورادیوتراپی، کموتراپی در هر دو گروه به تعداد سه یا چهار دوره ادامه می یابد. بیمار در تمام مراحل درمان از ابتدا تا انتها علاوه بر ویژگیهای معمول پزشکی حین درمان چندین نوبت در زمانهای مقرر نیز جهت بررسی و ثبت عوارض درمان مورد معاینه و مصاحبه قرار می گیرند. پاسخ تومور به درمان نئوادجوانت با بررسی گزارش آسیب شناسی عمل جراحی تعیین می شود و با پیگیری پس از درمان، میزان بقای عاری از بیماری در بیماران تعیین می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT13890111155N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-09-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-09-2010، ۱۳۸۹/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرحناز جوکار

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های گوارشی و کبد - دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5116 1553 13 98+

آدرس ایمیل
info@glidrc.org

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماری های گوارش و کبد گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-07-06، ۱۳۸۹/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23، ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان بقای بدون بیماری در بیماران مبتلا به سرطان معده تحت درمان با روش کمورادیوتراپی قبل از عمل - و روش فعلی Conventional

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان بقای بدون بیماری در بیماران مبتلا به سرطان معده تحت درمان در 2 روش مختلف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سرطان اولیه معده از نوع آدنوکارسینوم در ناحیه غیرکاردیا، عدم وجود متاستاز دور دست، حداکثر سن 70 سال، وضعیت هماتولوژیک، عملکرد کبد و کلیوی اولیه طبیعی (هموگلوبین بیشتر از 10، پلاکت بیشتر از 100000، گلبول سفید بیشتر از 4000 و PMN بیشتر از 1500، بیلی روبین و کراتینین در محدوده طبیعی، رضایت بیمار به انجام این درمان، تایید همکار جراح مبنی بر مناسب بودن برای جراحی، بیماران تغییرات وزن چندانی طی چند ماه قبل نداشته باشند، معیار کارنوفسکی بالای 70، معیارهای خروج: سرطان همزمان دیگر (بجز سرطان های غیر ملانومی پوست)، بیماری های طبی مهم (خصوصاً بیماری قلبی و ریوی عمده)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

آدرس خیابان

سردار جنگل - بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش

و کبد

شهر

رشت

کد پستی

4144895655

تاریخ تایید

2009-11-11, ۱۳۸۸/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach, Stomach, unspecified

Stomach

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ تومور به درمان نئوادجوانت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از جراحی هر ماه تا 3 ماه، هر 3 ماه تا 6 ماه سپس هر 6 ماه تا پایان 36 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی گزارش آسیب شناسی عمل جراحی

2

شرح متغیر پیامد

میزان بقای عاری از بیماری در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه تا 3 ماه، هر 3 ماه تا 6 ماه سپس هر 6 ماه تا پایان 36 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق پیگیری و با توجه به جواب پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه تا 3 ماه، هر 3 ماه تا 6 ماه سپس هر 6 ماه تا پایان 36 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه نئوادجوانت (مورد): ابتدا کمو رادیوتراپی به کمک سیسیپلاتین (5 FU) 325mg/m2, 20mg/m2 انجام شده، سپس جراحی معده

انجام می‌پذیرد. در نهایت رژیم ECX با استفاده از تزریق زلودا

(Capecitabine 625 mg) و اپی رویسین (50 mg/m2) برای دو هفته

انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه ادجوانت (شاهد): ابتدا رزکشن رادیکال معده سپس شیمی درمانی با لکوتین (30mg/m2 for 4 days) و (5FU) 325mg/m2 و

رادیوتراپی شکم در هفته‌های اول و چهارم انجام می‌شود. آنگاه 3 یا

4 جلسه ECX انجام می‌گیرد. رژیم ECX شامل تزریق زلودا

(Capecitabine 625 mg) و اپی رویسین (50 mg/m2) برای دو هفته

می‌باشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز منصور قناعی

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات بیماریهای

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فریبرز منصور فناعی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای گوارش و کبد - رئیس مرکز تحقیقات

بیماریهای گوارش و کبد گیلان - استاد دانشگاه علوم پ

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردار جنگل - بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش

و کبد گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00989111313787 - 00981315535116

فکس

ایمیل

Ghanaei@gums.ac.ir www.gldrc.org

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهسا رستمی

موقعیت شغلی

دکترای حرفه‌ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردار جنگل - بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش

و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

5116 1553 13 98+

فکس

ایمیل

mahsa_59_2007@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

گوارش و کبد

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

آدرس خیابان

سردار جنگل - بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش

و کبد

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

152

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

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

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

فرحناز جوکار

موقعیت شغلی

معاون مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردار جنگل - بیمارستان رازی - مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش

و کبد

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

00981315535116-00989113811118

فکس

ایمیل

F_Jokar@gums.ac.ir www.gldrc.org

آدرس صفحه وب

