پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي كارائی و ایمنی شیمی درمانی نئوادجوانت با رژیم CAPEOX و کمورادیاسیون در میزان پاسخ کامل پاتولوژیک تومور در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی رکتوم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارائی و ایمنی شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران با سرطان قابل جراحی پائین رکتوم با مرحله بالینی 2 تا 3 می باشد. این مطالعه فرض می کند که افزودن شیمی درمانی نئوادجوانت به شیمی رادیوتراپی نئوادجوانتی معمولی میزان پاسخ پاتولوژیک را نسبت به شیمی رادیوتراپی نئوادجوانتی معمولی تنها افزایش می دهد. طراحی مطالعه: این یک کارآزمائی بالینی فاز 2 مقدماتی تک بازوئی است. روش ها: بررسی های اولیه شامل شرح حال جامع و معاینه فیزیکی، کولونوسکپی، سطح سرمی آنتی ژن کارسینوامبریونیک (CEA) سی تی اسکن و سونوگرافی شکم و لگن، و ام آر آی و یا سونوگرافی داخل رکتومی می باشد. بیماران واجد شرایط می بایست معیارهای زیر را داشته باشند: سرطان موضعی پیشرفته پایین رکتوم تازه تشخیص داده شده، عدم درمان قبلی سرطان، وضعیت عملکردی ECOG 0 یا 1، و عملکرد طبیعی ارگان ها. بیماران با سابقه قبلی شیمی درمانی یا پرتو درمانی به لگن از مطالعه حذف می شوند. مداخلات: همه بیماران یک جلسه شیمی درمانی با رژیم CAPOXبه صورت اگزالیپلاتین تزریقی با دوز 130 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن در روز اول و کپسیتابین خوراکی 2000 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن دو بار در روز در روز های اول تا چهاردهم قرار خواهند گرفت که پس از 3 هفته با شیمی رادیوتراپی (45 گری) دنبال خواهد شد. شیمی درمانی همزمان شامل کپسیتابین خوراکی، 825 میلی گرم به ازای هرمتر مربع بدن دو بار در روز در تمام طول دوره رادیوتراپی با استراحت آخر هفته (سه شنبه ها و جمعه ها) می شود. سپس دو نوبت شیمی درمانی با رژیم CAPOX با فاصله 3 هفته دریافت می کنند.همه بیماران 6 هفته پس از اتمام شیمی رادیوتراپی تحت عمل جراحی استاندارد قرار خواهند گرفت. پاسخ پاتولوژیک از طریق آزمایش پاتولوژیک تعیین خواهد شد. عوارض ناشی از درمان بر اساس ضوابط مشترک اصطلاحات عوارض جانبی (نسخه 4.0) تعیین می شوند. متغیر های پیامد اصلی اولیه:نقاط نهایی از این مطالعه شامل میزان پاسخ کامل پاتولوژک و عوارض جانبی می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082129403N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-24, ۱۳۹۵/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدیان پناه

نام سازمان / نهاد

گروه رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان نمازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 9361 3511

آدرس ایمیل

mirzaies@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي كارائی و ایمنی شیمی درمانی نئوادجوانت با رژیم CAPEOX و کمورادیاسیون در میزان پاسخ کامل پاتولوژیک تومور در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر شیمی درمانی قبل از عمل در درمان بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی راست روده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: •پاتولوژی آدنوکارسینوم اثبات شده از رکتوم • سن 18 سال یا بالاتر •تومورهایی که به وسیله ام آر آی و یا سونوگرافی ترانس رکتال مرحله بالینی 2 تا 3 دارند • وضعیت عملکرد ECOG صفر یا 1 •عدم سابقه بدخیمی، رادیوتراپی لگن و یا شیمی درمانی • داشتن رزرو مغز استخوان عادی یا کافی • عملکرد نرمال یا کافی کلیه و کبد معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماری متاستاتیک دوردست • سابقه رادیوتراپی به لگن • سابقه شیمی درمانی برای سرطان رکتوم • بیماری فعال بافت همبند مانند اسکلرودرمی یا بیماری کرون • دیابت یا فشار خون بالا کنترل نشده و یا بیماری های قلبی عروقی اخیر • نوروپاتی قابل توجه • هرگونه حساسیت قبلی یا اخیر یا منع برای عوامل شیمی درمانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند دانشگاه پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان رکتوم
کد ICD-10
C20
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ کامل پاتولوژک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از عمل جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش پاتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری هفتگی و از اولین هفته تا انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اساس ضوابط مشترک اصطلاحات عوارض جانبی (نسخه 4.0)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همه بیماران یک جلسه شیمی درمانی رژیم CAPOXبه صورت اگزالیپلاتین تزریقی با دز 130 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن در روز اول و کپسیتابین خوراکی2000 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن دو بار در روز در روز های اول تا چهاردهم دریافت خواهند کرد. سپس این درمان با شیمی رادیوتراپی شامل رادیوتراپی خارجی متعارف با استفاده از فوتونهای مگاولتاژ شتاب دهنده خطی دنبال خواهد شد. یک دوز کل 45 گری پرتو درمانی خارجی از طریق جلسات روزانه 8/ 1گری، با پنج جلسه در هفته رسانده خواهد شد. شیمی درمانی همزمان شامل کپسیتابین خوراکی، 825 میلی گرم به ازای متر هر مربع بدن دو بار در روز در تمام طول دوره رادیوتراپی با استراحت آخر هفته (سه شنبه ها و جمعه ها) می شود. سپس دو دوره شیمی درمانی با رژیم CAPOXبا فاصله سه هفته دریافت کرده و همه بیماران 6 هفته پس از اتمام شیمی رادیوتراپی تحت عمل جراحی استاندارد قرار خواهند گرفت. پاسخ پاتولوژیک از طریق آزمایش پاتولوژیک تعیین خواهد شد. عوارض ناشی از درمان بر اساس ضوابط مشترک اصطلاحات عوارض جانبی (نسخه 4.0) تعیین می شوند. اهداف نهایی از این مطالعه شامل نرخ پاسخ کامل پاتولوژک و عوارض جانبی (سمیت گوارشی) می باشند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه رادیوتراپی آنکولوژی
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
آدرس خیابان
بیمارستان نمازی,گروه رادیوتراپی و انکولوژی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
موقعیت شغلی
استاد گروه رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند.بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 9361 3511
فکس
+98 71 9361 3511
ایمیل
mirzaies@sums.ac.ir; sepidehmirzaie03@gmail.com; mohpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
موقعیت شغلی
استاد گروه رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند.بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 9361 3511
فکس
+98 71 9361 3511
ایمیل
mirzaies@sums.ac.ir; sepidehmirzaie03@gmail.com; mohpanah@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
موقعیت شغلی
استاد گروه رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان زند.بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 9361 3511
فکس
+98 71 9361 3511
ایمیل
mirzaies@sums.ac.ir; sepidehmirzaie03@gmail.com; mohpanah@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