

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی کارائی و ایمنی شیمی درمانی نئودجوانت با رژیم CAPEOX و کمورادیاسیون در میزان پاسخ کامل پاتولوژیک تومور در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی رکتوم

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کارائی و ایمنی شیمی درمانی نئودجوانت 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 نئودجوانت به شیمی رادیوتراپی نئودجوانتی معمولی میزان پاسخ پاتولوژیک را نسبت به شیمی رادیوتراپی نئودجوانتی معمولی تنها افزایش می دهد. طراحی مطالعه: این یک کارآزمایی بالینی فاز 2 مقدماتی تک بازویی است. روش ها: بررسی های اولیه شامل شرح حال جامع و معاینه فیزیکی، کولونوسکوپی، سطح سرمی آنتی ژن کارسینوما یبونیکی (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 CAPOX به صورت آگزیلاتین تزریقی با دوز 130 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن در روز اول و کیپسیتابین 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 کیپسیتابین خوراکی، 825 میلی گرم به ازای هر متر 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. متغیرهای پیامد اصلی اولیه: نقاط نهایی از این مطالعه شامل میزان پاسخ کامل پاتولوژیک و عوارض جانبی می باشند.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/07/03, 2016-09-24
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد محمدیان پناه
نام سازمان / نهاد
گروه رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان نمازی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3511 9361 71 98+
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
1395/05/01, 2016-07-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/09/30, 2016-12-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارائی و ایمنی شیمی درمانی نئودجوانت با رژیم CAPEOX و کمورادیاسیون در میزان پاسخ کامل پاتولوژیک تومور در بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته موضعی رکتوم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016082129403N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/03, 24-09-2016

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 پاتولوژیک

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

اندازه‌گیری 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 CAPOX به صورت آگزالینتین تزریقی با دز 130 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن در روز اول و کیسیتابین خوراکی 2000 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن دو بار در روز در روزهای 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 1/8 گری، با پنج جلسه در هفته رسانده خواهد شد. شیمی درمانی همزمان شامل کیسیتابین خوراکی، 825 میلی گرم به ازای متر 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 CAPOX با 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 پاتولوژیک و عوارض جانبی (سمیت گوارشی) می باشند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی 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)

مصادق 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

1395/04/28, 2016-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.23

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 آنکولوژی

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

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

استاد گروه رادیوتراپی و آنکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3511 9361 71 98+

فکس

3511 9361 71 98+

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 آنکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3511 9361 71 98+

فکس

3511 9361 71 98+

ایمیل

mirzaies@sums.ac.ir; sepidehmirzaie03@gmail.com;

mohpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

موقعیت شغلی

استاد گروه رادیوتراپی و آنکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3511 9361 71 98+

فکس

3511 9361 71 98+

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

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی