

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی مقایسه ای رژیم کموتراپی جمسیتابین با دوز کم و سیس پلاتین هفتگی همراه با رادیوتراپی با فراکشینیشن کانونشنال از نظر پاسخ به درمان، در بیماران مبتلا به کنسر مثانه با تهاجم به عضله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی مقایسه ای رژیم کموتراپی جمسیتابین با دوز کم در مقایسه با سیس پلاتین به همراه رادیوتراپی در روش درمان ترکیبی حفظ مثانه (CMT) در بیماران مبتلا به کنسر مثانه با تهاجم به عضله می باشد. بدین منظور مبتلایان به کنسر مثانه T2 با تومور کوچک منفرد، رزرو خوب مثانه، و وضعیت مناسب کلیوی به طور تصادفی در دو گروه رادیوتراپی با دریافت جمسیتابین (27 میلی گرم بر متر مربع سطح بدن، دو بار در هفته) یا رادیوتراپی با سیس پلاتین هفتگی (40 میلی گرم بر متر مربع سطح بدن) قرار می گیرند. در صورتی که بیمار به درمان القایی پاسخ کامل پاتولوژیک داشته باشد فاز کموریدیشن تثبیت کننده با همان رژیم کموتراپی جمسیتابین یا سیس پلاتین شروع می گردد و در غیر این صورت بیمار جهت انجام جراحی ارجاع می شود. درصد پاسخ به درمان کامل یا نسبی یا پیشروی بیماری، امکان جراحی حفظ مثانه، تحمل و عوارض بیمار برای درمان در این دو رژیم مقایسه می گردد. مقایسه ی بقای عاری از بیماری در دو گروه از اهداف ثانویه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017040332913N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 2017-06-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نیکوفر

نام سازمان / نهاد

مرکز توسعه تحقیقات بالینی فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1743 8214 21 98+

آدرس ایمیل

nikoofar@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای رژیم کموتراپی جمسیتابین با دوز کم و سیس پلاتین

هفتگی همراه با رادیوتراپی با فراکشینیشن کانونشنال از نظر پاسخ به

درمان، در بیماران مبتلا به کنسر مثانه با تهاجم به عضله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای پرتودرمانی کانونشنال همراه با شیمی درمانی با

داروهای جمسیتابین با دوز کم و یا سیس پلاتین از نظر پاسخ به درمان،

جهت جراحی حفظ مثانه در بیماران مبتلا به سرطان مثانه با تهاجم به

لایه ی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به کنسر اولیه مثانه با

هیستولوژی ترانزیشنال سل کارسینوما با تهاجم به عضله موسکولاریس

پروپریا؛ بیمار در 8 هفته ی اخیر تشخیص داده شده است، استیج

کلینیکی T2-T4a, Nx or N0, M0: انجام TURBT حداکثر؛ تومور

یونیفوکال با اندازه کمتر از 5 سانت در حداکثر دیامتر؛ وجود عملکرد

قابل قبول کلیوی برای دریافت داروی کموتراپی همراه؛ وجود عملکرد و

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-03-08, 1395/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-04-143-29832

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنسر مثانه ترانزیشنال سل کارسینوما

کد ICD-10

C67

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7-8 هفته بعد از شروع درمان اینداکشن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستوسکوپی و بررسی پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای بدون بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری پس از درمان هر سه ماه تا 2 سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری با استفاده از شرح حال، معاینه، و تصویر برداری و آزمایشات

خون و ادرار خواهد بود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان کموتراپی در گروه مداخله 1: - تزریق داروی جمستینابین (اکوبدا)

به میزان 27 میلی گرم بر حسب متر مربع سطح بدن در 30 دقیقه در

روزهای 1, 4, 8, 11, 15, 18, 22, 25 در فاز القایی و در صورت

ایجاد پاسخ کامل در روزهای 1, 4, 8, 11, 15 در فاز تثبیت کننده با

حداقل 500 سی سی نرمال سالین همزمان با رادیوتراپی (2 گری در

ظرفیت مناسب مثانه؛ بیمار کموتراپی سیستمیک و رادیوتراپی را تحمل می کند؛ وجود پرفورمنس مناسب؛ سن 18 سال و بیشتر؛ آزمایشات وی که در 4 هفته انجام شده است شامل: WBC مساوی یا بیشتر از 4000؛ مقدار مطلق نوتروفیل مساوی یا بیشتر از 1800؛ هموگلوبین مساوی یا بیشتر از 10؛ پلاکت مساوی یا بیشتر از 100000؛ کلیرنس کراتینین بیشتر از 60 و کراتینین سرم حداکثر 1/8؛ بیلی روبین سرم مساوی یا کمتر از 2؛ در خانم های سن باروری تست بارداری منفی در 72 ساعت اخیر؛ در خانم های سن باروری و مردان بیمار موافق جلوگیری از بارداری باشد؛ عدم وجود هیدرونفروز مرتبط با تومور؛ عدم وجود کارسینوم درجای وسیع؛ عدم وجود شواهد متاستاز دوردست؛ عدم دریافت قبلی شیمی درمانی؛ عدم دریافت قبلی رادیوتراپی لگن؛ امکان قطع داروهای نفروتوکسیک که همزمان مصرف می کند؛ عدم وجود بدخیمی های غیر از سرطان های غیر ملانومی پوستی در 5 سال اخیر؛ عدم وجود بیماری های همراه (نظیر بیماری آنژین ناپایدار قلبی، و یا نارسایی احتقانی قلب که در 6 ماه اخیر نیاز به بستری داشته است. انفارکتوس قلبی ترانس مورال، عفونت فعال باکتریایی یا قارچی که داروی وریدی لازم داشته باشد، تشدید بیماری انسدادی مزمن ریوی یا سایر بیماری های ریوی که بستری لازم دارد، نارسایی کبدی که منجر شود به ایکتر بالینی و یا اختلال انعقادی، ایدز بر اساس تعریف مرکز کنترل و پیشگیری بیماری ها.) معیارهای خروج از مطالعه: تشخیص پزشک مبنی بر عدم تحمل درمان؛ بیمار درمان را طبق پروتکل انجام ندهد، زمانبندی را رعایت نکند، یا از ادامه حضور در مطالعه انصراف دهد؛ تاخیر بیش از 3 هفته به علت عارضه؛ حساسیت شدید شناخته شده به داروهای استفاده شده در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه تصادفی فاز 2 با دو گروه مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

Iran University of Medical Sciences Research management system

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

95-04-143-29832

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2016-12-10, 1395/09/20

2

شرح مداخله

درمان کموتراپی در گروه مداخله 2: - داروی سیس پلاتین (ابوه) به صورت هفتگی در روزهای 1، 8، 15، 22، در مرحله ی القایی، و در صورت ایجاد پاسخ کامل در روزهای 1، 8، 15 در فاز تثبیت کننده با دوز 40 میلی گرم بر حسب متر مربع سطح بدن در 30 دقیقه با حداقل 500 سی سی نرمال سالین همزمان با رادیوتراپی سه بعدی (2 گری در هر جلسه) کانفورمال کانونشنال

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدی مهدوی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولی عصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهارک کیوان

آدرس خیابان

شهر ری، انتهای اتوبان رجایی

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر پارسا نیکوفر

آدرس خیابان

اتوبان چمران، خیابان باقر خان

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید هاشمی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عارف پور

آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و علوم فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ستادمرکزی طبقه

پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و علوم فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

بهارک کیوان

موقعیت شغلی

رزیذنت رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 912 196 7353

فکس

ایمیل

dr_bkeyvan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توسعه بالینی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدی مهدوی

موقعیت شغلی

متخصص رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، میدان ولی عصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر، ساختمان شماره 3، مرکز تحقیقات توسعه

علوم بالینی فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1743 8214 21 98+

فکس

ایمیل

hoda.mahdavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان

تهران، میدان ولی عصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر، ساختمان شماره 3، مرکز تحقیقات توسعه

علوم بالینی فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

Hoda.Mahdavi@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توسعه علوم بالینی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر هدی مهدوی

موقعیت شغلی

متخصص رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها