

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی کارآیی استفاده از شیمی درمانی نئوادجوانت با paclitaxel هفتگی در بیماران مبتلا به کانسر پیشرفته تخمدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از مطالعه حاضر تعیین میزان بقای عاری از بیماری (PFS) به دنبال درمان با paclitaxel هفتگی و کاربویلاتین به عنوان درمان نئوادجوانت است. مواد و روش‌ها: این کارآزمایی بالینی در 14 بیمار با کانسر پیشرفته تخمدان در مراحل IIIC و IV مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی انجام می شود. معیارهای ورود شامل سن بالای 18 سال، کانسر تخمدان تأیید شده با بیوپسی و پاتولوژی، پیشرفته بودن بیماری تأیید شده با CT اسکن (Stage IIIC, IV)، عدم دریافت هیچ گونه شیمی درمانی قبلی، وضعیت کارکرد کبدی و کلیوی مناسب و بیمارانی که به علت بیماری زمینه‌ای کاندید عمل جراحی اولیه نبودند، می باشد. پس از ثبت خصوصیات بیمار و کانسر، بیماران تحت شیمی درمانی نئوادجوانت قرار می گیرند. هر دوره رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت شامل paclitaxel هفتگی با دوز 80mg/m<sup>2</sup> و کاربویلاتین با AUC=6 هر سه هفته است. تمام بیماران سه دوره درمان فوق را دریافت می کنند و سپس تحت عمل جراحی interval debulking قرار می گیرند. پس از عمل جراحی بیماران در stage IIIC سه دوره و سایر بیماران پنج دوره دیگر شیمی درمانی با روش فوق دریافت می کنند. بیماران پس از هر دوره درمانی 21 روزه از نظر پاسخ درمانی و عوارض مورد ارزیابی قرار می گیرند و بیماران حداقل به مدت 6 ماه تحت پیگیری قرار خواهند داشت. در نهایت نیز میزان PFS از شروع درمان تا عود مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2560 2243 21 98+

#### آدرس ایمیل

drshirinhighi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۴, 2016-05-24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۰۴, 2017-05-25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی استفاده از شیمی درمانی نئوادجوانت با paclitaxel هفتگی در بیماران مبتلا به کانسر پیشرفته تخمدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارآیی شیمی درمانی با داروی پکلی تکسل بصورت هفتگی در بیماران سرطان تخمدان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ بیماران مبتلا به کانسر تخمدان تأیید شده با بیوپسی و پاتولوژی؛ پیشرفته بودن بیماری تأیید شده با CT اسکن (stage IIIC, IV)؛ عدم دریافت هیچ گونه شیمی درمانی قبلی؛ وضعیت کارکرد کبدی و کلیوی مناسب؛ بیمارانی که به علت بیماری زمینه‌ای کاندید عمل جراحی اولیه نیستند؛ دسترسی کامل به مدارک بیمار جهت تکمیل کردن پرسشنامه؛ رضایت به شرکت در مطالعه

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017050333789N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۰۹, 30-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۰۹, 2017-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین حقیقی

در انتهای دوره پیگیری  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مدت زمان عاری از بیماری کانسر پس از انتهای دوره درمان

از سن 18 ساله  
جنسیت  
مونث

## متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادف 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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-05-24, 1395/03/04

کد کمیته اخلاق

ir.sbmumsp.rec.1395.70

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر پیشرفته تخمدان

کد ICD-10

C56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بقای عاری از بیماری (PFS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

### 1

شرح متغیر پیامد

آئمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر دوره 21 روزه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر دوره 21 روزه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر دوره 21 روزه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

نوروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر دوره 21 روزه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمام بیماران سه دوره درمان نئوادجوانت را دریافت می‌کنند و سپس

تحت عمل جراحی interval debulking قرار گیرند. هر دوره رژیم

شیمی‌درمانی نئوادجوانت شامل paclitaxel هفتگی با دوز

80mg/m<sup>2</sup> و کاربوپلاتین با AUC=6 هر سه هفته است. پس از عمل

جراحی بیماران در stage IIIc سه دوره و سایر بیماران پنج دوره دیگر

شیمی‌درمانی با روش فوق دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شیرین حقیقی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص خون و انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
+98 21 2243 2560  
**فکس**  
+98 21 2243 2570  
**ایمیل**  
drshirinhighi@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شیرین حقیقی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص خون و انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
+98 21 2243 2560  
**فکس**  
+98 21 2243 2570  
**ایمیل**  
drshirinhighi@sbmu.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

بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شیرین حقیقی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک  
**شهر**  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید علی ضیائی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی  
**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 شهید بهشتی- بیمارستان طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شیرین حقیقی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص خون و انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
+98 21 2243 2560  
**فکس**  
+98 21 2243 2570  
**ایمیل**  
drshirinhighi@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

