پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه رژیم شیمی درمانی داکسوتل، سیستم پلاتین ، 5 فلواوراسیل با الوگزاتین از نظر بقا کلی و بقا بدون بیماری در بیماران مبتلا به کانسر معده و پیوستگاه معده به مری پیشرفته

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف از انجام طرح ؛مقایسه رژیم شیمی درمانی داکسوتل، سیس پلاتین،5 فلواوراسیل با الوگزاتین از نظر بقا کلی و بقا بدون بیماری در بیماران مبتلا به کانسر معده و پیوستگاه معده به مری پیشرفته (2) طراحی؛ مطالعه دو سویه کور، تصادفی،180 بیماران واجد الشرایط به وسیله به روش تصادفی به دو گروه 80 نفره تقسیم خواهند شد. (3)انجام؛ یک گروه تخت درمان با رژیم داکوتاکسول ، سیستم پلاتین، 5فلواوراسیل و گروه دیگر تحت درمان با رژیم الوگزاتین قرار میگیرد.(4)معیارهای عمده ورود و خروج بیماران؛معیارهای عمده ورود به مطالعه : بیماران مرد یا زن ؛ سن: 18 تا 65 سال ؛ وضعیت عملکرد ؛ شواهد معتبربافت شناسی از آدنوکارسینوم معده یا جانکشن معده به مری ؛ بیماران غیر قابل عمل ؛ معیارهای عمده خروج از مطالعه : نوروپاتی محیطی ؛ سکته قلبی؛ سکته مغزی ؛ آمبولی ریه؛ آنژین ناپایدار؛ عفونت کنترل نشده ؛ بیماران باردار و یا شیرده ؛ آرتریت اندام تحتانی؛ درمان همزمان با فنی توئین؛ (5)پیامدهای اصلی؛ پاسخ کامل ، پاسخ نسبی ، بیماری پیشرونده و بیماری ثابت را محاسبه و ثبت خواهد شد و سپس عوارض شیمی درمانی بررسی خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017062134670N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۱۶ ,07-08-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۱۶ ,2017-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3013

آدرس ایمیل

soleimani.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم شیمی درمانی داکسوتل، سیستم پلاتین ، 5 فلواوراسیل با الوگزاتین از نظر بقا کلی و بقا بدون بیماری در بیماران مبتلا به کانسر معده و پیوستگاه معده به مری پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش شیمی درمانی در کانسر معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه: بیماران مرد یا زن ؛ سن: 18 تا 65 سال ؛ وضعیت عملکرد ؛ شواهد معتبر بافت شناسی از آدنوکارسینوم معده یا جانکشن معده به مری ؛ عدم وجود وضعیت های روانی جغرافیایی خاصی که ممکن است فهم بیمار از مطالعه را تحت تاثیر قرار دهد؛ معیارهای عمده خروج از مطالعه : نوروپاتی محیطی ؛ سکته قلبی ؛ سکته مغزی ؛ آمبولی ریه؛ آنژین ناپایدار ؛ عفونت کنترل نشده ؛ بیماران باردار و یا شیرده ؛ درمان قبلی برای آدنوکارسینومای معده ؛ آرتریت اندام تحتانی ؛ درمان همزمان با فنی توئین ؛ بدخیمی شناخته

شده ؛
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۱۲/۰۷, 2017-02-25
کد کمیته اخلاق
Ir.ajums.rec.1395.763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانسر
کد ICD-10
C15-C26
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasms of digestive organ

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بقا کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان شروع شیمی درمانی تا آخرین پیگیری یا بهبودی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بقا بدون بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بر اساس ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از زمان شروع شیمی درمانی تا آخرین پیگیری یا بهبودی نسبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول کمو تراپی با الوگزاتین با دوز 130 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن طی دو ساعت به اضافه اپیروبیسین 50 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن انفوزیون وریدی و کاپسیتابین 625 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن به مدت دو روز تا هشت دوره
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم کموتراپی با داکستاکسول 40 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن وریدی انفوزیون به اضافه سیستم پلاتین 40 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن انفوزیون وریدی به اضافه 5فلواوراسیل 400 میلی گرم به ازای هر متر مربع بدن انفوزیون وریدی طی چهار روز برای هشت دوره
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز ، خیابان گلستان ، بیمارستان شفا
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول

محمد دیانت
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، خیابان گلستان،
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد احمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز ، خیابان گلستان ، بیمارستان شفا
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3013
فکس
ایمیل
Ahmad. Ahmadzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهین سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز ، خیابان گلستان ، بیمارستان شفا
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3013
فکس
ایمیل
Mahinsoleimani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهین سلیمانی
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، بیمارستان شفا
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3013
فکس
ایمیل
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