

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی میزان حذف و برداشت پذیری تومور طی جراحی در سرطان های قسمت ابتدایی معده در بیماران تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی همزمان قبل از جراحی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی میزان حذف و برداشت پذیری تومور با جراحی به دنبال شیمی درمانی و رادیوتراپی همزمان پیش از جراحی در سرطان های قسمت ابتدایی معده می باشد. عمده شرایط ورود به مطالعه عبارتند از پرفورمانس خوب در حد 0، 1 و 2؛ وجود جراحی در برنامه درمان فرد؛ شرایط بدنی مناسب جهت انجام شیمی درمانی، رادیوتراپی و جراحی. شرایط خروج اصلی نیز شامل مناسبتاز و فوت می گردد. حجم نمونه 40 نفر و مطالعه در فاز 2 است و تصادفی سازی صورت نمی پذیرد. بیماران از دو مرکز درمانی امید و امام رضا شهر مشهد انتخاب می شوند. بیماران بعد از انجام سیتی اسکن کامل شکم و لگن و تایید عدم وجود مناسبتاز، به مدت سه الی شش هفته، تحت شیمی درمانی اینداکشن با داروی پاکلی تاکسول (با دوز پنجاه میلی گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن به صورت هفتگی) و نیز کاربویلاتین (با دوز=2 AUC به صورت هفتگی) قرار می گیرند. سپس به مدت چهار هفته با همین پروتوکول، بیماران تحت شیمی درمانی و همزمان تحت رادیوتراپی با توتال دوز 45 گری قرار می گیرند. با پایان دوره درمان، بیماران تحت جراحی توتال گاسترکتومی قرار می گیرند. پیامد های اولیه شامل حذف کامل تومور می باشد و علاوه بر آن، سرکوب مغز استخوان، تهوع، استفراغ، و ریزش مو نیز بررسی می گردند.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3509 8885

آدرس ایمیل

masoudianm941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان حذف و برداشت پذیری تومور طی جراحی در سرطان های قسمت ابتدایی معده در بیماران تحت شیمی درمانی و رادیوتراپی همزمان قبل از جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سرطان های پروگزیمال معده با شیمی درمانی و پرتودرمانی همزمان قبل از عمل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: پرفورمانس خوب در حد 0، 1 و 2؛ وجود جراحی در برنامه درمان فرد؛ شرایط بدنی مناسب جهت انجام شیمی درمانی، رادیوتراپی و جراحی. شرایط خروج: مناسبتاز؛ فوت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070834945N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-12, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه مسعودیان

نام سازمان / نهاد

**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**

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سرکوب مغز استخوان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفت روز حین درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شمارش کامل خون

**2**

**شرح متغیر پیامد**

تهوع

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

طبق درجه بندی Common Terminology Criteria for Adverse

Events نسخه چهارم

**3**

**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

طبق درجه بندی Common Terminology Criteria for Adverse

Events نسخه چهارم

**4**

**شرح متغیر پیامد**

ریزش مو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

طبق درجه بندی Common Terminology Criteria for Adverse

Events نسخه چهارم

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2017-05-03, 13/02/1396

**کد کمیته اخلاق**

ir.mums.fm.rec.1396.03

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سرطان معده

**کد ICD-10**

C16.9

**توصیف کد ICD-10**

Stomach, unspecified

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حذف کامل تومور با جراحی یا RO رزکشن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از 15 هفته از درمان نیوآدجوانت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با توجه به جواب جراحی و بر اساس پاتولوژی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله (شیمی درمانی-رادیوتراپی همزمان و جراحی): بیماران بعد از انجام سیتی اسکن کامل شکم و لگن و تایید عدم وجود متاستاز، به مدت سه الی شش هفته، تحت شیمی درمانی اینداکشن با داروی پاکلی تاکسول (با دوز پنجاه میلی گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن به صورت هفتگی) و نیز کاربویلاتین (با دوز 2=AUC به صورت هفتگی) قرار می‌گیرند. سپس به مدت چهار هفته با همین پروتوکول، بیماران تحت شیمی درمانی و همزمان تحت رادیوتراپی با توتال دوز 45 گری قرار می‌گیرند. با پایان دوره درمان، بیماران تحت جراحی توتال گاسترکتومی قرار می‌گیرند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

رزیدنت رادیوتراپی انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید،  
**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8621 3842 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 MASOUDIANM941@MUMS.AC.IR  
**آدرس صفحه وب**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امید  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر معصومه مسعودیان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کوهسنگی 10،  
**شهر**  
 مشهد

2

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سید امیر ال داوود  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید،

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امام رضا  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر معصومه مسعودیان  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه،  
**شهر**  
 مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**شهر**  
 مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8621 3842 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ALEDAWOODSA@MUMS.AC.IR  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن تفتدی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**شهر**  
 مشهد

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر معصومه مسعودیان  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت رادیوتراپی انکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید  
**شهر**  
 مشهد،  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 8885 3509 51 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**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 مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر معصومه مسعودیان  
**موقعیت شغلی**

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**

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

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی