

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی پاسخ پاتولوژیک، عوارض درمان و بقای بیماران مبتلا به کانسر سرویکس پیشرفته موضعی با درمان نئوادجوانت کموتراپی و جراحی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

چکیده

1. هدف: پاسخ پاتولوژیک و عوارض درمان و بقای بیماران مبتلا به کانسر سرویکس با درمان نئوادجوانت کموتراپی و جراحی. 2. طراحی: مطالعه تک گروهی، بدون کور سازی، در فاز دوم کارآزمایی بالینی و تک مرکزی است. 3. نحوه انجام: تعداد 30 بیمار به صورت در دسترس از بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان امام رضا مشهد انتخاب می شوند. 4. عمده شرایط ورود: زنان بین 18 و 70 سال؛ ابتلا به کارسینوم سلول های سنگفرشی سرویکس بر اساس بیوپسی؛ و طبق دسته بندی فدراسیون بین المللی زنان و زایمان در مرحله IIA2، IB2، و IIB بودن بیمار. عمده شرایط خروج: سابقه مصرف داروهای شیمی درمانی در خلال چهار هفته قبل از شروع مطالعه؛ و بیماری جدی همراه نظیر بیماری های قلبی عروقی، دیابت کنترل نشده، هایپرتانسیون بدخیم یا بیماری های خونریزی دهنده. 5. نحوه انجام: قبل از شروع شیمی درمانی، ارزیابی با معاینه و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی لگن، سونوگرافی شکم و گرافی ساده قفسه سینه انجام می گردد. بیماران سه دوره شیمی درمانی نئوادجوانت با پکلی تاکسول با دوز 135 میلی گرم به ازای هر متر مربع در روز اول و سیس پلاتین با دوز 75 میلی گرم به ازای هر متر مربع در روز دوم هر سه هفته دریافت می کنند. در هر دوره عوارض و پاسخ بالینی ارزیابی می شود. در صورت عدم پاسخ مطلوب در این مدت یا پیشرفت بیماری، بیمار تحت کمورادیوتراپی استاندارد لگن قرار خواهد گرفت. در صورت پیشرفت بیماری 4 تا 6 هفته بعد، بیمار تحت عمل جراحی ورتیم قرار خواهد گرفت و بعد از آن سه دوره دیگر کموتراپی دریافت می کند. در صورت وجود مارژین مثبت، لنف نود لگنی درگیر یا پارامتر درگیر و یا وجود دو فاکتور از فاکتورهای زیر (انوازیون استرومال عمقی، درگیری لنفوواسکولار، سایز بزرگتر از 4 سانتیمتر) در پاتولوژی بعد از جراحی، بیمار کاندید رادیوتراپی خواهد بود. 6. متغیرهای پیامد اصلی: پاسخ بالینی تومور به درمان در بدو ورود، بعد از هر مرحله شیمی درمانی و بعد از جراحی ارزیابی می گردد. همچنین عوارض درمان با شیمی درمانی (از قبیل تهوع، استفراغ، نوتروپنی، ادم و نروپاتی) بعد از هر مرحله شیمی درمانی و بقای کلی، یک سال بعد از آغاز مداخله ارزیابی می گردد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/07/30, 2017-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
الهه عاقل
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امید
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
6936 3842 51 98+
آدرس ایمیل
aghele941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/09/20, 2016-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/12/29, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ پاتولوژیک، عوارض درمان و بقای بیماران مبتلا به کانسر سرویکس پیشرفته موضعی با درمان نئوادجوانت کموتراپی و جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

پاسخ پاتولوژیک، عوارض درمان و بقا در کانسر سرویکس با درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090236033N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/30, 22-10-2017

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی پاتولوژی کارسینم سلول های سنگ فرشی؛ مرحله بندی فدراسیون بین المللی زنان و زایمان در مرحله IB2، IIA2، IIB؛ محدوده سنی بین 18 تا 70 سال؛ وضعیت عملکردی مناسبی که براساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی نمره کمتر مساوی 2 داشته باشد؛ مقادیر آنزیم های کبدی و بیلی روبین در محدوده نرمال (یعنی، تعداد مطلق گرانولوسیتی بیشتر مساوی 2×10^3 در لیتر، تعداد پلاکت بیشتر مساوی 100×10^3 در لیتر، هموگلوبین بیشتر مساوی 8 گرم در هر دسی لیتر، و فیلتراسیون گلومرولی بیشتر مساوی 50)؛ شرایط پیگیری در فواصل منظم و تعیین شده را داشته باشند؛ و رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: سابقه مصرف داروهای شیمی درمانی در خلال چهار هفته قبل از شروع مطالعه؛ بیماری جدی همراه نظیر بیماری های قلبی عروقی، دیابت کنترل نشده، هایپرتانسیون بدخیم یا بیماری های خونریزی دهنده؛ شواهد بیماری عفونی؛ وجود بیماری های بدخیم فعال به صورت همزمان؛ نروپاتی گریب 2 یا بالاتر؛ حاملگی؛ و سابقه راکسیون های الرژیک به داروهای پاکلی تاکسول یا سیس پلاتین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

کد پستی**تاریخ تایید**

1395/09/18, 2016-12-08

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

کانسر سرویکس پیشرفته موضعی

کد ICD-10

C53

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cervix uteri

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

ادم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هر مرحله شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2**شرح متغیر پیامد**

پاسخ بالینی تومور به درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو ورود، بعد از هر مرحله شیمی درمانی و بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی و پاتولوژی

3**شرح متغیر پیامد**

بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک سال بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

4**شرح متغیر پیامد**

تهوع

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هر مرحله شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

5**شرح متغیر پیامد**

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هر مرحله شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر مرحله شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل خون

7

شرح متغیر پیامد

نروپاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هر مرحله شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه یک گروهی است. قبل از شروع شیمی درمانی، ارزیابی با معاینه و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی لگن، سونوگرافی شکم و گرافی ساده قفسه سینه انجام می‌گردد. بیماران سه دوره شیمی درمانی نئوادجوانت با پکلی تاکسول با دوز 135 میلی گرم به ازای هر متر مربع در روز اول و سیس پلاتین با دوز 75 میلی گرم به ازای هر متر مربع در روز دوم هر سه هفته دریافت می‌کنند. در هر دوره عوارض و پاسخ بالینی ارزیابی می‌شود. در صورت عدم پاسخ مطلوب در این مدت یا پیشرفت بیماری، بیمار تحت کمورادیوتراپی استاندارد لگن قرار خواهد گرفت. در صورت پسرفت بیماری 4 تا 6 هفته بعد، بیمار تحت عمل جراحی ورتهایم قرار خواهد گرفت و بعد از آن سه دوره دیگر کموتراپی دریافت می‌کند. در صورت وجود مارژین مثبت، لنف نود لگنی درگیر یا پارامتر درگیر و یا وجود دو فاکتور از فاکتورهای زیر (انوازیون استرومال عمقی، درگیری لنفوواسکولار، سایز بزرگتر از 4 سانتیمتر) در پاتولوژی بعد از جراحی، بیمار کاندید رادیوتراپی خواهد بود. پاسخ بالینی تومور به درمان در بدو ورود، بعد از هر مرحله شیمی درمانی و بعد از جراحی ارزیابی می‌گردد. همچنین عوارض درمان با شیمی درمانی (از قبیل تهوع، استفراغ، نوتروپنی، ادم و نروپاتی) بعد از هر مرحله شیمی درمانی و بقای کلی، یک سال بعد از آغاز مداخله ارزیابی می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیوتراپی انکولوژی، بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهه عاقل

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش رادیوتراپی انکولوژی،

شهر

مشهد

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

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 الهه عاقل

موقعیت شغلی

دستیار رادیوانکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا، بخش رادیوتراپی انکولوژی

شهر

مشهد،

کد پستی

تلفن

6933 3842 51 98+

فکس

ایمیل

aghele941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساره حسینی

موقعیت شغلی

شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
5680 3239 56 98+
فکس
ایمیل
roozgar@bums.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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا،
شهر
مشهد،
کد پستی
تلفن
6936 3842 51 98+
فکس
ایمیل
Hossainis@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی