

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر شیمی‌درمانی القایی و شیمی‌درمانی رادیوتراپی نئوادجوانت بر میزان پاسخ کامل پاتولوژیک در بیماران مبتلا به سرطان معده و کاردیا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در مطالعات برپایه جمعیت در غرب، میزان بقای ۵ ساله در بیماران stage I معدی کامل جراحی شده، حدود ۷۰ تا ۷۵ درصد است؛ در حالی که برای بیماران stage II و بیشتر، بقا به کمتر از ۳۵ درصد می‌رسد. این نتایج تأمل برانگیز، به تلاش‌هایی برای بهبود نتایج درمانی در این گروه از بیماران، با استفاده از درمان ادجوانت (پس از جراحی) یا نئوادجوانت (پیش از جراحی) منجر شده است. مطالعات اخیر نشان داده است که شیمی‌درمانی القایی و به دنبال آن، انجام شیمی‌درمانی رادیوتراپی هم‌زمان، پاسخ پاتولوژیک در خورتوجهی به دنبال دارد که منجر به دوری بقای پایدار می‌شود. هرچند، هنوز هیچ درمان استاندارد واحدی برای سرطان معده و کاردیا وجود ندارد. در این مطالعه مداخله‌ای که به صورت پیلوت اولیه انجام خواهد شد، بیماران جدید مبتلا به سرطان معده یا کاردیای مراجعه‌کننده به مرکز رادیوتراپی‌انکولوژی بیمارستان امام حسین، بررسی خواهند شد. اطلاعات مربوط به ۳۰ نفر از بیماران ذکر شده که از شهریور ماه ۱۳۹۶ تا شهریور ماه ۱۳۹۷ به این مرکز مراجعه می‌کنند ثبت خواهد شد. معیارهای ورود شامل این موارد خواهد بود: 1. سرطان معده یا کاردیا؛ 2. مرحله پیشرفته قابل جراحی شامل T3، T4 با درگیری پریکارد، پلور یا پریکارد، یا N1؛ 3. نداشتن متاستاز؛ 4. سن بیشتر از 18 و کمتر از 75؛ 5. تست‌های کبدی و کلیوی طبیعی؛ 6. Ps (Performance Status) = 0-1. معیارهای خروج از طرح نیز شامل این موارد خواهد بود: 1. T1-2 N0؛ 2. غیر قابل جراحی بودن از نظر جراح (مرحله T4b)؛ 3. داشتن متاستاز پرتوتن، احشا یا گسترش لنفاوی غیر ناحیه‌ای (مانند پارائورت یا مزانتریک)؛ 4. سن کمتر از 18 یا بیشتر از 75؛ 5. تست‌های کبدی یا کلیوی مختل؛ 6.  $PS \geq 2$ . این بیماران ابتدا تحت شیمی‌درمانی القایی (paclitaxel 50 mg/m<sup>2</sup>, carboplatin) و سپس شیمی‌درمانی رادیوتراپی هم‌زمان نئوادجوانت (RT/Radiotherapy 45Gy/25frc, oxaliplatin) 40mg/m<sup>2</sup> هفتگی و capecitabin 500mg/m<sup>2</sup>/BID روزانه طی کل دوره درمان قرار خواهند گرفت و پس از ۶-۸ هفته، جراحی خواهند شد و از نظر رسیدن به پاسخ کامل پاتولوژیک در نمونه جراحی بررسی خواهند شد. پاسخ کامل پاتولوژیک به معنی نبودن باقی‌مانده کارسینوما در کاردیا و معده و EGTJ (Esophageal Gastric Junction) و غدد لنفاوی ناحیه‌ای در نمونه جراحی است. همچنین بیماران از نظر متغیرهای سن، جنس، سابقه فامیلی ابتلا به سرطان گوارشی، فاصله تومور از دندان‌های پیشین در اندوسکوپی، نوع سیورس، مرحله بیماری (T,N,M)، هیستولوژی تومور، گرید تومور، مارژین جراحی، پاسخ پاتولوژیک کامل، بررسی می‌شوند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100236514N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پیام آزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان امام حسین

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3000 7734 21 98+

#### آدرس ایمیل

zeinab.abiar@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیمی‌درمانی القایی و شیمی‌درمانی رادیوتراپی نئودجوانت بر میزان پاسخ کامل پاتولوژیک در بیماران مبتلا به سرطان معده و کاردیا

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شیمی‌درمانی و رادیوتراپی\_شیمی‌درمانی هم‌زمان پیش از جراحی در سرطان معده  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سرطان معده یا کاردیا، مرحله پیشرفته قابل جراحی شامل T3,T4 با درگیری پریکارده، پلور یا دیافراگم یا N1 و بیشتر، نداشتن متاستاز، سن بیشتر از ۱۸ و کمتر از ۷۵ سال، تست‌های کبدی و کلیوی طبیعی، 0\_1 performance status (ps). معیارهای خروج: T1\_2 N0، غیرقابل جراحی بودن از نظر جراح (T4b)، نداشتن متاستاز پرتوتن، احشا یا گسترش لنفاوی غیرناحیه‌ای مانند پارائورت یا مزاتریک، سن کمتر از ۱۸ یا بیشتر از ۷۵ سال، تست‌های کبدی یا کلیوی مختل،  $PS>1$ .

## سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، میدان شهید شهریار، خیابان کودکیار،

دانشکده پزشکی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1396/05/17, 2017-08-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.353

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

سرطان معده و کاردیا

### کد ICD-10

C16

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل پاتولوژیک

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ تا ۶ هفته پس از اتمام شیمی‌درمانی رادیوتراپی، بر روی نمونه جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مشاهده نمونه پاتولوژی جراحی زیر میکروسکوپ توسط

پاتولوژیست

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

مارژین جراحی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله، بر روی نمونه جراحی

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی نمونه جراحی توسط پاتولوژیست

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

بیماران ابتدا تحت شیمی‌درمانی القایی (paclitaxel 50 mg/m<sup>2</sup>,

carboplatin AUC=2، هفتگی، 12 کورس) و سپس

شیمی‌درمانی رادیوتراپی هم‌زمان نئودجوانت (RT/Radiotherapy)

capecitabin و هفتگی و 45Gy/25frc، oxaliplatin 40mg/m<sup>2</sup>

500mg/m<sup>2</sup>/BID روزانه طی کل دوره درمان) قرار خواهند گرفت.

جراحی گاسترکتومی توتال یا پارشیال، ۸\_۶ هفته پس از اتمام

کمورادیوتراپی نئودجوانت انجام خواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی درمانی امام حسین علیه السلام

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام آزاده، متخصص رادیوتراپی انکولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

#### شهر

امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام آزاده

موقعیت شغلی

متخصص رادیوتراپی انکولوژی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

2056 7755 21 98+

ایمیل

dr\_azadeh@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ehmc.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی، بیمارستان

امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب آبیاری

موقعیت شغلی

رزیذنت رادیوتراپی انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

2056 7755 21 98+

ایمیل

zeinab.abiar@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.ehmc.ir

## 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

اتوبان شهید چمران، میدان شهید شهریار، خیابان کودکیار،

دانشکده پزشکی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی، بیمارستان

امام حسین

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یعقوبی جویباری

موقعیت شغلی

متخصص رادیوتراپی انکولوژی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

73430 21 98+

فکس

2056 7755 21 98+

ایمیل

dryaghobii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد