

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

بررسی تحمل پذیری، پاسخ درمانی و عوارض افزودن Capecitabine به Cisplatin در کموتراپی همزمان با رادیوتراپی کارسینوم مثانه در بیماران مبتلا به کانسر مثانه با تهاجم عضلانی مراجعه کننده به انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

Cisplatin در کموتراپی همزمان با رادیوتراپی کارسینوم مثانه در
بیماران مبتلا به کانسر مثانه با تهاجم عضلانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان تحمل پذیری، پاسخ درمانی و عوارض افزودن
Capecitabine به Cisplatin در کموتراپی همزمان با رادیوتراپی
کارسینوم مثانه در بیماران مبتلا به کانسر مثانه با تهاجم عضلانی
مراجعه کننده به انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

طراحی

بیماران با کانسر مثانه مهاجم به عضله (T2 تا T4a) پاتولوژی TCC
ارجاع شده توسط اورولوژیست برای درمان کمورادیاسیون همزمان
کانسر مثانه براساس فرمول محاسبه برآورد شیوع یک صفت (تحمل
درمان) در یک نمونه با مقدار تفاوت قابل قبول از شیوع در جامعه
(بیمارانی که درمان را تحمل کرده و به انتها رسانده بودند بر اساس
مطالعه RTOG 95-06 که در آن 81% درمان را کامل کرده بودند)
حجم نمونه لازم حدود 23 بیمار و با احتساب 10% ریزش حدود 25
بیمار در نظر گرفته خواهد شد. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی
بالینی غیرراندومیزه و تک بازویی به صورت فاز یک-دو انجام خواهد
شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

25 بیمار مبتلا به کانسر مثانه از نوع TCC در مرحله T2-T4a، در ابتدا
تومور توسط اورولوژیست تا حد امکان با روش رزکسیون ترانس
اورترال رزکت می شود. با دوز توتال 66 گری در 33 جلسه تحت
درمان رادیوتراپی قرار می گیرند. به صورت همزمان کموتراپی با
داروهای سیسپلاتین تزریقی و کاپسیتابین خوراکی انجام خواهد شد. در
طول درمان، تست های خونی به صورت هفتگی چک می شوند و
پرسشنامه علایم بر اساس معیار CTCAE 4.03 2010 پر خواهد شد.
3 ماه پس از ختم درمان، بیماران تحت سیستم اسکوپ و بیوپسی از
محل تومور و سینتولوژی ادرار، جهت بررسی پاسخ درمانی قرار خواهند
گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با کانسر مثانه مهاجم به عضله (T2 تا T4a) پاتولوژی TCC
عدم رضایت به جراحی رادیکال سیستمیک یا کاندید نبودن برای انجام
آن به علت داشتن بیماری همزمان پزشکی ارجاع شده توسط
اورولوژیست برای درمان کمورادیاسیون همزمان کانسر مثانه

گروه های مداخله

تجویز داروی کاپسیتابین همراه با سیسپلاتین در کمورادیاسیون کانسر
مثانه در موارد با تهاجم عضلانی

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان تحمل پذیری و تکمیل درمان درافزودن Capecitabine به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180815040801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 06-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۱۷, 2019-02-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان حداد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2567 6119 21 98+

آدرس ایمیل

haddad@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰, 2018-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تحمل پذیری، پاسخ درمانی و عوارض افزودن Capecitabine به Cisplatin در کموتراپی همزمان با رادیوتراپی کارسینوم مثانه در بیماران مبتلا به کانسر مثانه با تهاجم عضلانی مراجعه کننده به انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاپسیتابین و سیسپلاتین به عنوان حساس کننده به اشعه در رادیوتراپی کانسر مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کانسر مثانه مهاجم به عضله (T2 تا T4a) پاتولوژی TCC عدم رضایت به جراحی رادیکال سیستمیکومی یا کاندید نبودن برای انجام آن به علت داشتن بیماری همزمان پزشکی ارجاع شده توسط اورولوژیست برای درمان کمورادیاسیون همزمان کانسر مثانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیدرونفروزی که با درمان های معمول برطرف نشود متاستاز لنفاوی یا
دوردست Cr>2 GFR <30 WBC<3000 PLT<80,000

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

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 فرضی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

استان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان مثانه

کد ICD-10

C67.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of bladder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل پذیری و به اتمام رساندن درمان در اضافه کردن داروی کاپسیتابین به سیسپلاتین در کمورادیاسیون کانسر مثانه با تهاجم عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در حین درمان به صورت هفتگی و سه ماه پس از ختم درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CTCAE(Common Terminology Criteria for Adverse Events) 4.03 2010

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با کانسر مثانه مهاجم به عضله در مرحله ی T2-T4aN0M0 مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی انکولوژی انستیتو کانسر در این مطالعه 25 بیمار مبتلا به کانسر مثانه از نوع Transitional Cell Carcinoma (TCC) در مرحله T2-T4a کاندید رادیکال سیستمیکومی که رضایت به انجام جراحی ندارند، تحت بررسی قرار خواهند گرفت. در ابتدا تومور توسط اورولوژیست تا حد امکان با روش رزکسیون ترانس اورتال رزکت می شود و سپس جهت کمورادیاسیون ارجاع میگردد. برای کلیه بیماران پرسشنامه مربوط به علایم بر اساس معیار استاندارد شده 2010 CTCAE4.03 در بدو شروع درمان تکمیل خواهد شد. تمام بیماران تحت سی تی سیمولاسیون قرار گرفته و کنتورینگ برای کلیه بیماران انجام و پلان مناسب بر طبق کنتورینگ گذاشته خواهد شد و با دوز توتال 66 گری در 33 جلسه درمان بیماران انجام خواهد شد. به صورت همزمان کموتراپی با داروهای سیسپلاتین تزریقی 35 میلی گرم برای هر متر مربع سطح بدن به صورت هفتگی و کاپسیتابین خوراکی 625 میلی گرم برای هر متر مربع سطح بدن دوبار در روز، همه روزه به جز پنج شنبه، جمعه و روزهای تعطیل انجام خواهد شد. در طول درمان، تست های خونی شامل شمارش کامل سلول های خونی و درصد تمایز آن ها، نیتروژن اوره خون و کراتینین به صورت هفتگی چک می شوند. در طی انجام به صورت هفتگی و روز آخر رادیوتراپی و 3 ماه پس از ختم درمان پرسشنامه مربوط به علایم بر

اساس معيار 4.03 2010 CTCAE مجدداً تڪرار خواهد شد. 3 ماه پس از ختم درمان، بيماران تحت سيستوسکوپي و بيوپسي از محل تومور و سيتولوژي ادرار، جهت بررسي پاسخ درماني قرار خواهند گرفت و پاسخ کلينيکي کامل به اين صورت تعريف مي شود عدم مشاهده تومور در سيستوسکوپي، بيوپسي منفي محل تومور و عدم وجود سلول هاي تومورال در سيتولوژي ادرار

طبقه بندي
درماني - داروها

مراکز بيمار گيري

1

مرکز بيمار گيري

نام مرکز بيمار گيري
بخش راديوتراپي انکولوژي بيمارستان امام خميني (ره)

نام کامل فرد مسوول
سارا سلطان زاده

آدرس خيابان
ايران، تهران، بلوار کشاورز، بيمارستان امام خميني (ره)،
انستيتوکانسر، مرکز تحقيقات پرتو درماني سرطان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستي
1419733141

تلفن
2567 6119 21 98+

ايميل
sara.soltanzadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران، جناب آقای دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خيابان
بلوار کشاورز، خيابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستي
1419733141

تلفن
3620 8163 21 98+

ايميل
research@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آيا منبع مالی همان سازمان يا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سارا سلطان زاده

موقعیت شغلی
رزیدنت راديوتراپي انکولوژي

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
راديوتراپي

آدرس خيابان
ايران، تهران، بلوار کشاورز، بيمارستان امام خميني (ره)،
انستيتوکانسر، مرکز تحقيقات پرتو درماني سرطان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستي
1419733141

تلفن
2567 6119 21 98+

ايميل
sara.soltanzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
پيمان حداد

موقعیت شغلی
استاد راديوتراپي انکولوژي

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
راديوتراپي

آدرس خيابان
ايران، تهران، بلوار کشاورز، بيمارستان امام خميني (ره)،
انستيتوکانسر، مرکز تحقيقات پرتو درماني سرطان

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستي
1419733141

تلفن
2567 6119 21 98+

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا سلطان زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوترابی انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوترابی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)،

انستیتو کانسر، مرکز تحقیقات پرتو درمانی سرطان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2567

ایمیل

sara.soltanzadeh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به خطر افتادن بخشی از اطلاعات برای سایر مطالعات

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل مطالعه و انتشار مقاله خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج مطالعه برای عموم در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور بهره مندی از اطلاعات در تصمیم گیری های بالینی در

دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت نتایج طرح به نویسنده مسئول ایمیل زده شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت نتایج طرح به نویسنده مسئول ایمیل زده شود.

سایر توضیحات