

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## شیمی درمانی قبل از جراحی در سرطان پیشرفته روده بزرگ در موضع در مقایسه با روش استاندارد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شیمی درمانی نئوآجونت روی میزان پاسخ بافت شناختی و کوچک شدن تومور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی، سه سویه کور، شاهددار، چند مرکزی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) شهر مشهد انجام خواهد شد. جراح، پاتولوژیست و رادیولوژیست و ارزیاب کیفیت زندگی و نیز تحلیلگر داده ها نسبت به گروه های تخصیص یافته کورسازی شده اند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران سرطان روده بزرگ (آدنوکارسینوم) غیر متاستاتیک، دارای مرحله T3 یا درگیری گره (های) لنفاوی موضعی یا T4 یا بدون درگیری گره (های) لنفاوی موضعی، تومور اولیه بدون عارضه نیازمند جراحی (انسداد، سوراخ شدن، خونریزی)، سن بیماران بین 18 تا 75 سال و وضعیت عملکردی ECOG بین 0-1

#### گروه های مداخله

انجام 6 هفته شیمی درمانی با رژیم mFOLFOX یا CapeOx و سپس انجام جراحی و ادامه شیمی درمانی به مدت 18 هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت بقای عاری از بیماری و میزان پاسخ بافت شناختی بعد از جراحی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130819014404N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2018, 1397/09/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2018, 1397/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2018, 1397/09/21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مجید خادم رضاییان

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9262 3882 51 98+

##### آدرس ایمیل

khademrm831@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-30, 1397/09/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-30, 1398/03/09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

شیمی درمانی قبل از جراحی در سرطان پیشرفته روده بزرگ در موضع در مقایسه با روش استاندارد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

شیمی درمانی در سرطان پیشرفته روده بزرگ

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پاتولوژی آدنوکارسینوم مرحله بیماری T3 یا درگیری غدد لنفاوی و T4 غیر متاستاتیک بودن تومور اولیه بدون عارضه نیازمند جراحی (انسداد، سوراخ شدن، خونریزی) سن بین 18 تا 75 سال وضعیت عملکردی ECOG بین 0-1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کنتراندیکاسیون برای دریافت کنتراست جهت تصویربرداری جراحی

بزرگ طی مدت کمتر از 28 روز قبل از ورود به مطالعه وجود سرطان همزمان دیگر سابقه سرطان دیگر در گذشته

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
سرطان روده بزرگ  
**کد ICD-10**  
C18  
**توصیف کد ICD-10**  
Malignant neoplasm of colon

### متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
پاسخ بافت شناختی و کوچک شدن تومور  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی پاتولوژی و رادیولوژی

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
بقای عاری از بیماری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک سال بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
عدم عود سرطان

### متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
بقای کلی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
1 سال بعد از عمل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
زنده بودن بیمار

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
ایمن و قابل تحمل بودن شیمی درمانی قبل از جراحی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
مرگ و میر 60 روزه بعد از جراحی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
زنده بودن بیمار

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
کیفیت زندگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در بدو مراجعه، پایان 6 ماه و یک سال بعد از اتمام مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه EORTC QLQ-C30 و EORTC QLQ-CR29

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
تصادفی سازی ساده بر روی افراد بوسیله تولید توالی تصادفی توسط جدول اعداد تصادفی انجام شد. پنهان سازی تخصیص رعایت گردید.  
**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
جراح، پاتولوژیست و رادیولوژیست از گروه تخصیص یافته بیماران اطلاع ندارند. همچنین فردی که ارزیابی کیفیت زندگی را انجام می دهد از وضعیت درمان های قبلی انجام شده اطلاعی ندارد. در نهایت آنالیز کننده داده ها نیز از گروه هایی که بیماران در آن تخصیص یافته اند بی اطلاع خواهد بود.

**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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
**آدرس خیابان**  
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9177948564  
**تاریخ تایید**  
1397/05/03, 2018-07-25  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.408

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: انجام 6 هفته شیمی درمانی با رژیم mFOLFOX یا CapeOx و سپس انجام جراحی و ادامه شیمی درمانی به مدت 18 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: جراحی اولیه و سپس شیمی درمانی با mFOLFOX یا CapeOx به مدت 24 هفته

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا باری

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع)، بیمارستان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91379-13316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

dr.alireza.baari@gmail.com

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا باری

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

dr.alireza.baari@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، نرسیده به چهار راه گلستان، ساختمان فریسی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

Ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

دکتر علیرضا باری

کد بودجه

mums-۹۶۱۲۲۸

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد معینی

موقعیت شغلی

فلوی هماتولوژی و انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

نام کامل فرد مسوول  
محمد معینی  
موقعیت شغلی  
فلوی هماتولوژی و انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
moeninm901@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

تلفن  
3031 3854 51 98+  
ایمیل  
moeninm901@mums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا باری  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
2742 3801 51 98+  
ایمیل  
baria@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد