پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر شیمی درمانی نئواجونت 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 با درگیری گره (های) لنفاوی موضعی یا T4 با 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
گروه‌های مداخله
انجام 6 هفته شیمی درمانی با رژیم mFOLFOX 6 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: **۱۳۹۷/۰۹/۲۱, 12-12-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۱, 12-12-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۹/۲۱, 2018-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید خادم رضاییان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 9262
آدرس ایمیل
khademrm831@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۰۹, 2018-11-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۳/۰۹, 2019-05-30
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 با 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

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 سویه 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

2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.408

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-CR29 و EORTC QLQ-C30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام 6 هفته شیمی درمانی با رژیم mFOLFOX 6 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 6 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
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3840 0000
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 قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3841 2081
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

تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
moeininm901@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
+98 51 3801 2742
ایمیل
baria@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
moeininm901@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