پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی و ایمنی رادیوتراپی کوتاه مدت و شیمی درمانی و بدنبال آن جراحی تأخیری در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی رادیوتراپی کوتاه مدت قبل از عمل جراحی و شیمی درمانی و جراحی تأخیری به دنبال آن در بیماران مبتلا به کانسر رکتوم

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2 تک بازویی است. حجم نمونه برابر 50 نفر تعیین شد. افراد واجد شرایط از میان بیماران مبتلا به کانسر رکتوم به صورت متوالی انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مراجعه کننده به بخش رادیوانکولوژی بیمارستان نمازی شیراز در سال 2019 انجام خواهد شد. برای کلیه بیماران سه سیکل شیمی درمانی (با رژیم CAPOX)، رادیوتراپی کوتاه مدت و سپس عمل جراحی انجام خواهد شد. برای رادیوتراپی، یک دوز 25 گری در 5 فراکشن طی یک هفته تجویز خواهد شد. عوارض جانبی رادیوتراپی امتیازدهی خواهد شد. یک برنامه جراحی استاندارد (رزکسیون قدامی تحتانی یا رزکسیون ابدومینوپرینئال) برای همه بیماران در نظر گرفته خواهد شد. ارزیابی پاتولوژی بعد از جراحی، توصیفی ماکروسکوپیک از نمونه را فراهم می آورد. پاسخ پاتولوژیک در نمونه جراحی توسط پاتولوژیست در زمان رزکسیون جراحی درجه بندی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1. بیماران با کانسر رکتوم به تازگی تشخیص داده شده با فاصله حداکثر 16 سانتی متر از حلقه مقعدی 2. تأیید تشخیص آدنوکارسینوما از طریق بافت شناسی 3. مرحله پاتولوژیک اولیه T3یا T4 و/یا گره لنفاوی مثبت 4. عدم سابقه متاستاز دوردست اولیه 5. وضعیت عملکردی کمتر از 2 بر اساس ECOG 6. سن بیشتر یا مساوی 18 سال 7. عملکرد مناسب مغز استخوان، کبد و کلیه 8. امضای فرم رضایت آگاهانه شرایط عدم ورود به مطالعه: 1. بارداری 2. رادیوتراپی قبلی به لگن 3. واکنش افزایش حساسیتی به فلوئورواوراسیل، اگزالی پلاتین یا کپسیتابین 4. بیماری طبی جدی 5. متاستاز دوردست

گروه‌های مداخله

در این کارآزمایی بالینی فقط یک گروه مداخله طراحی شده است که در آن، بیماران مبتلا به کانسر رکتوم، یک سیکل شیمی درمانی (با رژیم CAPOX) دریافت خواهند کرد و سپس تحت رادیوتراپی کوتاه مدت قرار خواهند گرفت و بعد از 2 هفته استراحت، 2 سیکل دیگر شیمی درمان دریافت خواهند کرد و سپس تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ پاتولوژیک کامل؛ عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190119042415N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۸ ,2019-03-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۸ ,2019-03-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۱۸, 2019-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر حافظی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4320

آدرس ایمیل

hafezi_a@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰, 2019-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۰, 2019-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی رادیوتراپی کوتاه مدت و شیمی درمانی و بدنبال آن جراحی تأخیری در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

رادیوتراپی کوتاه مدت قبل از جراحی در سرطان رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با کانسر رکتوم به تازگی تشخیص داده شده با فاصله حداکثر 16 سانتی متر از حلقه مقعدی تأیید تشخیص آدنوکارسینوما از طریق بافت شناسی مرحله پاتولوژیک اولیه T3یا T4 و/یا گره لنفاوی مثبت عدم سابقه متاستاز دوردست اولیه 5. وضعیت عملکردی کمتر از 2 بر اساس ECOG سن بیشتر یا مساوی 18 سال عملکرد مناسب مغر استخوان، کبد و کلیه امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری رادیوتراپی قبلی به لگن واکنش افزایش حساسیتی به فلوئورواوراسیل، اگزالی پلاتین یا کپسیتابین بیماری طبی جدی متاستاز دوردست

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تاریخ تایید

2019-01-09, ۱۳۹۷/۱۰/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.sums.med.rec.1397.437

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ پاتولوژیک کامل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پاتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور هفتگی طی دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار سمیت گروه رادیوتراپی انکولوژی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به کانسر رکتوم، یک سیکل شیمی درمانی (با رژیم CAPOX) دریافت خواهند کرد و سپس تحت رادیوتراپی کوتاه مدت قرار خواهند گرفت و بعد از 2 هفته استراحت، 2 سیکل دیگر شیمی درمان دریافت خواهند کرد و سپس تحت عمل جراحی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
mohpanah@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر حافظی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 42
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
hafezi_a@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدیان پناه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
mohpanah@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر حافظی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 42

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

+98 71 3647 4320

فکس

+98 71 3647 4320

ایمیل

hafezi_a@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در دانشگاه ها و مراکز علمی و تحقیقاتی

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

به منظور بهبود درمان بیماری و تحقیقات بعدی و با اجازه صاحبان اثر

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

گروه رادیوانکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به صاحبان اثر

سایر توضیحات