

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر و ایمنی افزودن داروی اگزالیپلاتین به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان موضعی پیشرفته پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مشخص کردن درصد پاسخ کامل پاتولوژیک در بیماران موضعی پیشرفته سرطان پستان با اضافه کردن داروی اگزالیپلاتین به رژیم شیمی درمانی، مشخص کردن سمیت دارویی (شامل سمیت خونی و کبدی و کلیوی) با اضافه کردن داروی اگزالیپلاتین به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت بیماران موضعی پیشرفته سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی تک بازویی فاز دو بدون کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران موضعی پیشرفته سرطان پستان مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان نمازی شیراز تحت درمان با 4 دوره رژیم درمانی دوکسوروبیسین و سایکلو فوسفامید و 4 دوره دوستاکسل و اگزالیپلاتین هر سه هفته قرار می گیرند و از لحاظ پاسخ کامل پاتولوژیک و سمیت دارویی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مونث بزرگسال (با سن 20 تا 70 سال) با تشخیص هیستوپاتولوژی موضعی پیشرفته سرطان پستان (با مرحله بالینی T3, T4 و یا N2, N3) با میزان کارایی براساس معیار ECOG صفر یا یک، مقدار قابل قبول شمارش کامل خون و کارکرد کبد و کارکرد کلیه؛ بیماران نباید عفونت فعال، حاملگی، بدخیمی اولیه دیگر، هر نوع متاستاز اثبات شده دوردست، بیماری سیستمیک کنترل نشده (شامل بیماری شدید قلبی عروقی، کلیوی، کبدی) و عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشند.

گروه های مداخله

اضافه کردن داروی اگزالیپلاتین به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ پاتولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181224042104N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۸, 2019-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شریعت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3183 3636 71 98+

آدرس ایمیل

mshariat@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر و ایمنی افزودن داروی اگزالیپلاتین به رژیم شیمی درمانی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به سرطان موضعی پیشرفته پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر و ایمنی اگزالیپلاتین در سرطان موضعی پیشرفته پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران سرطان سینه موضعی پیشرفته تایید شده با هیستوپاتولوژی مرحله بالینی T3 یا T4 و یا N2 یا N3 وضعیت کارایی 0 یا 1 براساس

معیار ECOG تعداد مطلق نوتروفیل بیشتر از 1500 در میلی متر مکعب هموگلوبین بیشتر از 8 گرم در دسی لیتر تعداد پلاکت بیشتر از 100000 در میلی متر مکعب کراتینین کمتر از 2.5 برابر حد بالایی طبیعی مقدار ترانس آمیناز های سرم کمتر از 2.5 برابر حد بالایی نرمال مقدار آلکالین فسفاتاز کمتر از 4 برابر حد بالایی نرمال توتال بیلی روبین کمتر از 2.5 برابر حد بالایی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال بارداری بدخیمی های اولیه دیگر متاستاز های دوردست اثبات شده هر بیماری سیستمیک کنترل نشده (از جمله بیماری های شدید قلبی عروقی و کلیوی و کبدی) عدم رضایت بیمار جهت شرکت در کارآزمایی بالینی

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

16-01-2018, 26/10/1396

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1396.80

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه موضعی پیشرفته

کد ICD-10

C50.919

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of unspecified site of unspecified female breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد پاسخ کامل پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی هیستوپاتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سمیت دارویی شامل سمیت خونی، کبدی، کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته در هنگام ویزیت بیماران

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون جهت بررسی فاکتور های خونی، کبدی و کلیوی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اضافه کردن داروی آگزالپلاتین با دوز 130 میلی گرم بر متر مربع برای 4 دوره هر سه هفته به رژیم شیمی درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسؤول

مهدی شریعت

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4320 3647 71 98+

فکس

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوتراپی انکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4320 3647 71 98+
فکس
4320 3647 71 98+
ایمیل
radiodept4@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
منصور انصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوتراپی انکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4320 3647 71 98+
فکس
4320 3647 71 98+
ایمیل
radiodept4@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدی شریعت
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوتراپی انکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

4320 3647 71 98+
ایمیل
radiodept4@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
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز، طبقه هفتم، معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
7594 3230 71 98+
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
منصور انصاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان

7194844951

تلفن

3183 3636 71 98+

فکس

ایمیل

mshariat@sums.ac.ir

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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره یک سال بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود

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

هر گونه استفاده از داده به شرط ذکر منبع بلامانع است

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

مهدی شریعت شیراز میدان نمازی بیمارستان نمازی با استفاده از

پست الکترونیکی : mshariat@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست خود را به پست الکترونیکی ارسال کند و بعد از حدود یک

هفته اطلاعات مورد درخواست ارسال می شود

سایر توضیحات

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