

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی تأثیر متفورمین بر پاسخ کامل پاتولوژیک به درمان کمورادیاسیون کانسر رکتوم در بیماران غیردیابتی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر متفورمین روی پاسخ کامل پاتولوژیک به کمورادیوتراپی سرطان رکتوم در بیماران غیردیابتی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و یک سوبه کور تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی بیماران مبتلا به سرطان رکتوم مراجعه کننده بخش رادیوانکولوژی بیمارستان نمازی شیراز از سپتامبر 2017 تا آوریل 2019 انجام خواهد شد. همه بیماران تحت درمان با 2 سیکل شیمی درمانی (با رژیم زلوکس)، رادیوتراپی بلند مدت (50/4 گری با 1/8 تا 2 گری در هر فراکشن) و به دنبال آن جراحی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله، 500 میلی گرم متفورمین به صورت خوراکی دو بار در روز بعد از غذا و با در نظر گرفتن کنتراندیکاسیون های آن دریافت می کنند (تعداد 45 نفر) و گروه کنترل متفورمین دریافت نمی کنند (تعداد 45 نفر). بیماران از محتوای دارو اطلاع نخواهند داشت (یک سو کور). عوارض جانبی مداخله ارزیابی خواهد شد. یک برنامه جراحی استاندارد برای همه بیماران در نظر گرفته خواهد شد. ارزیابی پاتولوژی بعد از جراحی، توصیفی از نمونه را فراهم می آورد.

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

معیارهای ورود: کلیه بیماران یا سن 18 تا 75 سال و وضعیت عملکردی کمتر از 2 مبتلا به آدنوکارسینومای رکتوم؛ غیردیابتی درمان شده طی سال های 2017 تا 2019 با کمورادیاسیون نئوادجوانت و به دنبال آن رزکسیون جراحی در یک مرکز. معیارهای عدم ورود: کلیه بیماران تحت درمان با جراحی یا رادیاسیون تنها؛ موارد با بیماری متاستاتیک دوردست در زمان تظاهر بیماری؛ ابتلا به بدخیمی دیگر؛ سابقه رادیوتراپی قبلی به لگن؛ هر نوع کنتراندیکاسیون رادیوتراپی؛ و سابقه واکنش افزایش حساسیتی به داروها.

#### گروه های مداخله

1- گروه مداخله: 500 میلی گرم متفورمین به صورت خوراکی دو بار در روز بعد از غذا و با در نظر گرفتن کنتراندیکاسیون های آن دریافت می کنند (تعداد 45 نفر)؛ 2- گروه کنترل: متفورمین دریافت نمی کنند (تعداد 45 نفر)

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه شامل پاسخ کامل پاتولوژیک و پیامد ثانویه عوارض جانبی است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190726044335N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-08-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

منیره جلوداری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4320 3647 71 98+

#### آدرس ایمیل

mjelodari@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر متفورمین بر پاسخ کامل پاتولوژیک به درمان کمورادیاسیون کانسر رکتوم در بیماران غیردیابتی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی متفورمین در کانسر رکتوم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران غیردیابتی با آدنوکارسینوم رکتوم با سن 18 تا 75 سال و وضعیت عملکردی کمتر از 2

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان با جراحی یا رادیوتراپی تنها، متاستاز دوردست، رادیوتراپی قبلی لگن و واکنش افزایش حساسیتی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار از محتوای دارو اطلاع نخواهد داشت

### 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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند، دانشکده پزشکی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71937-11351

#### تاریخ تایید

1398/02/08, 2019-04-28

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.104

### 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 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 سرطان رکتوم در گروه مورد 500 میلی گرم متفورمین به صورت خوراکی دو بار در روز بعد از غذا و با در نظر گرفتن کنتراندیکاسیون‌های آن دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان رکتوم در گروه کنترل، متفورمین دریافت نمی‌کنند.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

#### نام کامل فرد مسوول

شاپور امیدواری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منیره جلوداری

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

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

mjelodari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شاپور امیدواری

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

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

omidvari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.sums.ac.ir

## آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 36

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تلفن

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

omidvari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی شهر

شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

منیره جلوداری

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

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

mjelodari@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها 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