

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی و مقایسه میزان پاسخ و میزان توکسیسیته رژیم کموتراپی کپسیتابین و اگزالی پلاتین همراه رادیوتراپی با رژیم تاکسول و کربوپلاتین همراه رادیوتراپی در بیماران کانسر مری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه میزان پاسخ و میزان توکسیسیته دو رژیم شیمی درمانی مختلف همراه رادیوتراپی در بیماران کانسر مری

#### طراحی

مطالعه نوعی کارآزمایی بالینی است که دو گروه 35 نفره به صورت موازی با دو رژیم شیمی درمانی مختلف همراه با رادیوتراپی مورد ارزیابی قرار می گیرند و از بیماران از نظر میزان پاسخ (میزان پاسخ پاتولوژیک از طریق جراحی و یا اندوسکوپی مجدد) و همچنین میزان عوارض در گروه ها مقایسه می شوند. مطالعه یک مطالعه یک سوپیه کور است و بیماران در هر گروه از درمان و نتایج گروه مقابل مطلع نیستند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در دو گروه 35 نفره از بیماران با تشخیص کانسر مری مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر و بیمارستان هفت تیر از سال 96 تا سال 98 انتخاب شده اند. در هر یک از گروه ها بیماران یک رژیم کموتراپی خاص همراه با رادیوتراپی دریافت خواهند کرد و پس از اتمام کمورادیوتراپی گروهی از بیماران که کاندید جراحی هستند جراحی خواهند شد و گروهی که کاندید مناسبی برای جراحی نیستند مجدد اندوسکوپی می شوند (شایان ذکر است در ابتدای تشخیص بیماری بیماران تحت EUS تشخیصی قرار میگیرند) و سپس بیماران از نظر پاسخ درمانی و میزان عوارض در دو گروه با رژیم های شیمی درمانی مختلف مورد مقایسه قرار میگیرند

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

سن کمتر از 80 سال، نداشتن دیسفاژی شدید، عدم درگیری مری گردنی.

#### گروه های مداخله

دو گروه 35 نفره از بیماران کانسر مری که رژیم شیمی درمانی متفاوت همراه با رادیوتراپی دریافت می کنند مورد مقایسه قرار خواهند گرفت یک گروه رژیم تاکسول و کربوپلاتین همراه رادیوتراپی و یک گروه کپسیتابین و اگزالی پلاتین همراه با رادیوتراپی دریافت خواهند کرد و سپس از نظر میزان پاسخ پاتولوژیک و کلینیکی و نیز میزان عوارض دو گروه مقایسه خواهند شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ پاتولوژیک، میزان پاسخ کلینیکی، میزان عوارض شامل: اسهال و ضعف و خستگی، میزان آنورکسی، میزان نوتروپنی و ترومبوسیتوپنی، شدت ازوفاجیت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170306032913N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2020, 1398/11/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-02-2020, 1398/11/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-02-2020, 1398/11/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا نیکوفر

#### نام سازمان / نهاد

مرکز توسعه تحقیقات بالینی فیروزگر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8214 1743

#### آدرس ایمیل

nikoofar@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان پاسخ و میزان توکسیسیته رژیم کموتراپی کپسیتابین و آگزالی پلاتین همراه رادیوتراپی با رژیم تاکسول و کربوپلاتین همراه رادیوتراپی در بیماران کانسر مری

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه میزان پاسخ و میزان توکسیسیته رژیم کموتراپی کپسیتابین و آگزالی پلاتین همراه رادیوتراپی با رژیم تاکسول و کربوپلاتین همراه رادیوتراپی در بیماران کانسر مری

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن Performance status مناسب عدم دیسفاژی خیلی شدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 80 سال. درگیری مری گردنی

### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیماران در دو گروه با دو رژیم شیمی درمانی مختلف که همراه با رادیوتراپی برای بیماران تجویز می شود وارد میشوند معایب و مزایا برای بیماران در هر گروه توضیح داده میشود اما بیماران هر گروه از لاین درمانی گروه دیگر مطلع نخواهند بود. همچنین آنالیز گر داده ها نیز بدون اطلاع از سود و یا زیان احتمالی هریک از لاین ها به تحلیل داده ها میپردازد

### 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 ایران

### آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر، بخش رادیوتراپی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1593748711

### تاریخ تایید

2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.220

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

کمورادیوتراپی در بیماران کانسر مری

### کد ICD-10

C15

### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of esophagus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

درصد پاسخ پاتولوژیک و کلینیکی به کمورادیوتراپی با دو رژیم مختلف در بیماران کانسر مری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان پاسخ بعد از اتمام کمورادیوتراپی و بررسی و مقایسه میزان عوارض حین درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پاتولوژی بعد از جراحی. گزارش EUS مجدد بعد از کمورادیوتراپی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه کنترل گروهی 35 نفره از بیماران با کانسر مری که رژیم شیمی درمانی پاکسی تاکسول (75mg/m2 هفتگی) و کربوپلاتین (AUC:2 هفتگی) همراه با رادیوتراپی پنج روز در هفته با دوز کلی (45-50 گری) دریافت میکنند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله گروهی 35 نفره از بیماران با کانسر مری که رژیم شیمی درمانی کاپسیتابین (625mg/m2) در روزهای رادیوتراپی و آگزالی پلاتین (50mg/m2) هفتگی همراه با رادیوتراپی پنج روز در هفته با دوز (45-50 گری) دریافت می کند

### طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر،

نام کامل فرد مسوول

آیدا چراغی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر، دپارتمان

رادیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1792 8214 21 98+

فکس

1782 8214 21 98+

ایمیل

arnikoofar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی رضا نیکوفر

آدرس خیابان

تهران میدان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر، دپارتمان

رادیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1792 8214 21 98+

ایمیل

arnikoofar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی رضا نیکوفر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر، دپارتمان

رادیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1792 8214 21 98+

فکس

1782 8214 21 98+

ایمیل

arnikoofar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی رضا نیکوفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر، دپارتمان

رادیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1792 8214 21 98+

ایمیل

arnikoofar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ایدا چراغی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
تهران، میدان ولیعصر، خیابان ولدی، بیمارستان فیروزگر، دپارتمان  
رادیوتراپی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1593748711  
تلفن  
1792 8214 21 98+  
ایمیل  
aidacheraghi@yahoo.com

## 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  
تمامی مستندات بیماران اعم از اطلاعات فردی شرکت کننده ها پس از  
غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود و  
همچنین پیامد اصلی شامل میزان پاسخ پاتولوژیک و کلینیک و میزان  
هریک از عوارض ذکر شده قابل ارایه خواهد بود  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دسترسی از سال 1399  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
اطلاعات در اختیار محققینی که تمایل به ادامه طرح یا مقایسه نتایج با  
رژیم های دیگر را دارند فرار خواهد گرفت  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دپارتمان رادیوتراپی بیمارستان فیروزگر، دکتر علی رضا نیکوفر  
arnikoofar@gmail.com  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
مراجعه به دپارتمان رادیوتراپی بیمارستان فیروزگر و جناب آقای دکتر  
نیکوفر در بازه زمانی حدود یک هفته اطلاعات در اختیار متقاضی قرار  
خواه گرفت  
سایر توضیحات