# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسي پيامد های درمانی روش شيمي درماني القايی و سپس کموراديوتراپی نئوادجوانت و جراحی , در سرطان رکتوم موضعی پيشرفته

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسي پيامد های درمانی روش شيمي درماني القايی و سپس کموراديوتراپی نئوادجوانت و جراحی , در سرطان رکتوم موضعی پيشرفته

**طراحی**

اندوسکوپیک اولتراسونوگرافیک یا MRI شکم و لگن به منظور مرحله بندی تومور و سی‌تی اسکن توراکس و بررسی اندوسکوپیک از کل کولون انجام شده . بیماران ابتدا تحت شیمی‌درمانی ایندااکشن و سپس کموراديوتراپی هم‌زمان نئوادجوانت و سپس 4 هفته بعد تحت ارزیابی با سی تی اسکن توراکس و شکم و لگن با و بدون کنتراست قرار می گیرند و پس از ۶-۸ هفته از اتمام رادیوتراپی تحت جراحی قرار می‌گیرند .

**نحوه و محل انجام مطالعه**

30 نفر از بیماران جدید مبتلا به کانسر رکتوم پیشرفته موضعی مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین (ع) تهران وارد مطالعه شدند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

1- کانسر رکتوم با پاتولوژی آدنوکارسینوم که حداکثر تا 15 سانتی‌متر از آنال ورج باشد 2- از لحاظ TNM، T3,4 یاN+ باشند 3- 2 ≤ performance status 4- وضعیت عملکردی نرمال کلیوی (≥ GFR 5 (50- وضعیت عملکردی نرمال کبدی (ALP و AST کمتر از 5/2 برابر حداکثر حد نرمال) 6- بیلیروبین کمتر از 3 برابر حداکثر نرمال 7- سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال

**گروه‌های مداخله**

ابتدا شیمی درمانی القایی ۲ کورس و سپس کموراديوتراپی با رژیم کپسیتابین و اگزالیپلاتین و سپس جراحی انجام شد

**متغیرهای پیامد اصلی**

تعیین میزان پاسخ کامل پاتولوژیک , تعیین رزکشن با مارژین منفي،حفظ اسفنگتر بعد از جراحی تومورهای تحتانی رکتوم ,تعیین میزان توکسیسیته ی حاد گرید سه و بالاتر هماتولوژيك و نورولوژيك و اسهال در حين درمان کموتراپي و کموراديوتراپي.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200420047139N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

بهناز بهزادي

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2221 4868

**آدرس ایمیل**

behnaz_bzd@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي پيامد های درمانی روش شيمي درماني القايی و سپس کموراديوتراپی نئوادجوانت و جراحی , در سرطان رکتوم موضعی پيشرفته

**عنوان عمومی کارآزمایی**

:بررسي پيامد های درمانی روش شيمي درماني القايی و سپس کموراديوتراپی نئوادجوانت و جراحی , در سرطان رکتوم موضعی پيشرفته

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

1- کانسر رکتوم با پاتولوژی آدنوکارسینوم که حداکثر تا 15 سانتی‌متر از آنال ورج باشد 2- از لحاظ TNM، T3,4 یاN+ باشند(بر حسب اخرین ویرایش AJCC TNM staging 3- 2 ≥ performance status 4- وضعیت عملکردی نرمال کلیوی (5 -5 (50 ≤ GFR- وضعیت عملکردی نرمال کبدی (ALP و AST کمتر از 5/2 برابر حداکثر حد نرمال) 6- بیلیروبین کمتر از 3 برابر حداکثر نرمال 7- سن بالای 18 سال و کمتر از 65 سال

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

1- تشخیص پاتولوژی غیر از آدنوکارسینوم 2- T1,2 N0 3- بیماران متاستاتیک 4- سابقه بدخیمی قبلی یا همزمان 5- سابقه کموتراپی یا رادیوتراپی قبلی لگن 6- حاملگی و شیردهی 7- کانسر رکتوم عود کننده 8- بیماری طبی (انفارکت میوکارد طی 6 ماه اخیر، CHF، CAD علامت‌دار) 9- هرگونه منع انجام کموتراپی و رادیوتراپی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **29**

**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**

تا به حال در جمعیت ایرانی انجام نشده

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی کد پستی : 1985717443

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تاریخ تایید**

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBMU.MSP.REC.1397.473

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

کنسر رکتوم لوکالی ادونس

**کد ICD-10**

C20

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of rectum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ کامل پاتولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جراحي

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی پاتولوژی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

گرید سه و بالاتر توکسیتي حاد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طول کموتراپي و کمورادیوتراپي

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده سمپتوم ها و ازمایشات

### 2

**شرح متغیر پیامد**

رزکشن با مارژین منفي

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جراحي

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پاتولوژی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

حفظ اسفنکتر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جراحي

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوع جراحي

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران کنسر رکتوم لوکالی ادوانس تازه تشخیص داده شده وارد مطلعه میشوند .بیماران کموتراپي ایندکشن با رژیم

CAPOX هر سه هفته دو کورس دریافت میکنند و سپس کموتراپي و رادیوتراپي با رژیم CAPOX انجام میشوند و بعد از ۸ هفته جراحي میشوند.)قرص کاپسیتابین ۱۲۵۰ میلیگرم به ازاي متر مربع بدن هر ۱۲ ساعت روز ۱-۱٤ هر سه هفته و داروي تزریقي اگزالیپلاتینً ۵۰ میلیگرم به ازاي سطح بدن هفتگي)

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام حسین
**نام کامل فرد مسوول**
علی یعقوبی جویباری
**آدرس خیابان**
خیابان مدنی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
12345678910
**تلفن**
+98 21 7343 0211
**ایمیل**
behnaz_bzd@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر افشین زرقي
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام حسین-بخش رادیوتراپي انکولوژي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
12345678910
**تلفن**
+98 21 2221 6594
**ایمیل**
behnaz_bzd@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
بهناز بهزادی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام حسین بخش رادیوتراپی انکولوژی
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
12345678910
**تلفن**
+98 21 2221 6594
**ایمیل**
behnaz_bzd@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
بهناز بهزادی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیوتراپی
**آدرس خیابان**
بیمارستان امام حسین بخش رادیوتراپی انکولوژی
**شهر**
Tehran
**استان**
تهران
**کد پستی**
12345678910
**تلفن**
+98 21 2221 6594
**ایمیل**
behnaz_bzd@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

بهناز بهزادی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

رادیوتراپی

**آدرس خیابان**

بیمارستان امام حسین بخش رادیوتراپی انکولوژی

**شهر**

Tehran

**استان**

تهران

**کد پستی**

12345678910

**تلفن**

+98 21 2221 6594

**ایمیل**

behnaz_bzd@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

بررسي پيامد های درمانی روش شيمي درماني القايی و سپس کمورادیوتراپی نئوادجوانت و جراحی , در سرطان رکتوم موضعی پیشرفته

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بر اساس تصمیم مسوول طرح

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

همه ی پزشکان

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

بر اساس تصمیم مسوول طرح

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

ارسال ایمیل به مسوول طرح

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ارسال ایمیل و تصمیم گیری

**سایر توضیحات**