

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی پیامد های درمانی روش شیمی درمانی القایی و سپس کمورادیوتراپی نئوآدجوانت و جراحی ، در سرطان رکتوم موضعی پیشرفته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی پیامد های درمانی روش شیمی درمانی القایی و سپس کمورادیوتراپی نئوآدجوانت و جراحی ، در سرطان رکتوم موضعی پیشرفته

طراحی

اندوسکوپیک اولتراسونوگرافیک با MRI شکم و لگن به منظور مرحله بندی تومور و سی تی اسکن توراکس و بررسی اندوسکوپیک از کل کولون انجام شده . بیماران ابتدا تحت شیمی درمانی اینداکشن و سپس کمورادیوتراپی هم زمان نئوآدجوانت 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 می گیرند .

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 سانتی متر از آنال ورج باشد 2- از لحاظ T3,4, TNM+ یا 3-2 ≤
4 performance status - وضعیت عملکردی نرمال کلیوی (GFR ≥ 50)
5- 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

گروه های مداخله

ابتدا شیمی درمانی القایی ۲ کورس و سپس کمورادیوتراپی با رژیم کپسیتابین و آگزالپلاتین و سپس جراحی انجام شد

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان پاسخ کامل پاتولوژیک ، تعیین رزکشن با مارژین منفی، حفظ اسفنگتر بعد از جراحی تومورهای تحتانی رکتوم ، تعیین میزان توکسیسیته ی حاد گرید سه و بالاتر همانولوژیک و نورولوژیک و اسهال در حین درمان کموتراپی و کمورادیوتراپی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200420047139N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز بهزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4868 2221 21 98+

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

بررسی پیامد های درمانی روش شیمی درمانی القایی و سپس کمورادیوتراپی نئوآدجوانت و جراحی ، در سرطان رکتوم موضعی پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پیامد های درمانی روش شیمی درمانی القایی و سپس کمورادیوتراپی نئوآدجوانت و جراحی ، در سرطان رکتوم موضعی پیشرفته

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 سانتی متر از آنال ورج باشد 2- از لحاظ TNM، T3,4 یا N1+ باشند (بر حسب آخرین ویرایش performance status ≥ 2 -3 AJCC TNM staging)
- 4- وضعیت عملکردی نرمال کلیوی (5-5) $GFR \geq 50$ - 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

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 طبعی (انفارکت میوکارد طی 6 ماه اخیر، CHF، علامت دار) 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)

مصادق 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

1398/03/01, 2019-05-22

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 جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاتولوژی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گرید سه و بالاتر توکسیتی حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول کموتراپی و کمورادیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده سمپتوم ها و آزمایشات

2

شرح متغیر پیامد

رزکشن با مارژین منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاتولوژی

3

شرح متغیر پیامد

حفظ اسفنکتر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوع جراحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران کنسر رکتوم لوکالی ادوانس تازه تشخیص داده شده وارد مطالعه میشوند. بیماران کموتراپی اینداکشن با رژیم

CAPOX هر سه هفته دو کورس دریافت میکنند و سپس کموتراپی و رادیوتراپی با رژیم CAPOX انجام میشوند و بعد از ۸ هفته جراحی میشوند. قرص کاپسیتابین ۱۲۵۰ میلیگرم به ازای متر مربع بدن هر ۱۲ ساعت روز ۱-۱۴ هر سه هفته و داروی تزریقی آگزالپلاتین ۵۰ میلیگرم به ازای سطح بدن هفتگی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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
0211 7343 21 98+
ایمیل
behnaz_bzd@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
6594 2221 21 98+
ایمیل
behnaz_bzd@yahoo.com

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 رادیوتراپی انکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
12345678910
تلفن
6594 2221 21 98+
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
6594 2221 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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

6594 2221 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی پیامد‌های درمانی روش شیمی درمانی القایی و سپس

کمورادیوتراپی نئوآدجوانت 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