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