پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر نئوادجوانت کموراديا‌سیون در بیماران مبتلا به کنسر پانکراس بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی میزان اثر درمان کموتراپی و کموراديوتراپی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به کنسر پانکراس بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون غیر متاستاتیک کنسر پانکراس در رسیدن به مارژین منفی جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 بر روی 18 بیمار بدون گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه رادیوتراپی و یا جراحی بیمارستان فیروزگر که طبق کرایتریا NCCN جز دسته ی بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون غیر متاستاتیک تقسیم بندی میشوند وارد مطالعه میشوند بیماران در ابتدا تحت مرحله بندی با تصویربرداری های لازم در مرکز فیروزگر قرار میگیرندآزمایشات اولیه شامل بررسی عملکرد کبدی و کلیوی و Alb, CEA,CA19-9 ,CBC DIFF ارسال میشود.تحت کموتراپی با رژیم mFOLFIRINOX قرار میگیرند بعد از دو تا چهار هفته بیماران تحت کموراديوتراپی با رژیم mXELOX قرار میگیرند و 4-6 هفته بعد از اتمام کموراديوتراپی بیماران مجددا مرحله بندی با سی تی اسکن میشوند و توسط تیم جراحی بیمارستان فیروزگر ارزیابی شده و چنانچه بیماران بدون متاستاز و قابل جراحی باشند تحت جراحی قرار میگرند. و از نظر مارژین جراحی و پاسخ به درمان نئوادجوانت و ... بررسی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای 18 سال تا 75 سال که قبلا کموتراپی و یا رادیوتراپی قسمت فوقانی شکم دریافت نکرده باشند و نیز باید از وضعیت عملکردی گروه 0 و یا یک طبق کرایتریا ECOG برخوردار باشند. بیماران باید نتایج آزمایشات اولیه که ناشی از عملکرد ارگان ها میباشد را در حد قابل قبول داشته باشند که به شرح زیر میباشد : AST ,ALT < 2ULN .BILI <20 .INR NL . Cr NL WBC>3000. Platelet >100,000. Hb> 9. میباشد.

گروه‌های مداخله

رادیوتراپی به صورت 3D Conformal و با دوز 1.8 گری روزانه تا دوز کلی 45 گری در 25 جلسه پنج روز در هفته به ناحیه GTV که در طول رادیوتراپی تحت کموتراپی با رژیم mXELOX قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مارژین منفی جراحی در بیماران مبتلا به کنسر پانکراس .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170306032913N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 14-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۴, 2020-09-14

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

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نئوادجوانت کموراديا‌سیون در بیماران مبتلا به کنسر پانکراس بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر نئوادجوانت کمورادیاسیون در بیماران مبتلا به کنسر پانکراس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بالای 18 سال تا 75 سال که قبلا کموتراپی و یا رادیوتراپی قسمت فوقانی شکم دریافت نکرده باشند . عملکرد ارگان ها ی کبد و کلیه و ریه قابل قبول داشته باشند و CBC diff قابل قبول بیماران از وضعیت عملکردی گروه 0 و یا یک طبق کرایتریا ECOG برخوردار باشند. بیماران مبتلا به کنسر پانکراس بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون غیر مناستاتیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های شدید سیستمیک همراه زنان حامله و یا در دوران شیر دهی سابقه رادیوتراپی قسمت فوقانی شکم مبتلا بودن به تومور اندوکرین پانکراس و یا آمپولری پاتولوژی غیر از آدنوکارسینوم پانکراس
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
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
کموتراپی اولیه با رژیم mfolfirinox و سپس کمورادیوتراپی با رژیم capox و سپس در صورت متاستاتیک نشدن ارجاع جهت جراحی و بررسی میزان مارژین منفی بعد از جراحی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
استان تهران تهران میدان ولیعصر خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تاریخ تایید
2020-05-17, ۱۳۹۹/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1399.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کنسر پانکراس
کد ICD-10
C25
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مارژین منفی جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای درمان نئوادجوانت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پاتواوژیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کموتراپی با رژیم mFOLFIRINOX () Oxalipaltin 85mg/m2—leucovorin calcium 400mg/m2— Irinotecan 150 mg/m2---Fluorouracil 2400mg /m2 continous infusion over 46hتحت درمان قرار میگیرند .و بعد از دو تا چهار هفته بیماران تحت CT Simmulation برای انجام رادیوتراپی قرار میگیرند.که بیماران در حالت سوپاین supine)) بدون کنتراست خوراکی و وریدی تحت سی تی اسکن با ضخامت سه میلیمتر قرار میگرند و GTV توسط رادیوانکولوژیست طبق پروتوکل RTOG انجام میشود و رادیوتراپی به صورت 3D Conformal radiotherapy انجام میشود. که GTV شامل تومور مشاهده شده در سی تی اسکن و بقیه تصویر برداری های بیمار میباشد و CTV شامل گراس تومور با مارژین1.5 میباشد .LN ,لنف نود های بیماران به صورت الکتیو تحت درمان قرار نمیگیرند.درمان بیماران توسط تیم فیزیک و رادیوانکولوژیست طراحی میشود و بیماران به مدت 5 هفته 5 روز هفته تحت درمان رادیوتراپی با دوز 1.8 گری روزانه تا دوز کلی 45 گری به GTV قرار میگیرند و در هفته دو نوبت توسط پزشک ویزیت میشوند و در طول رادیوتراپی تحت کموتراپی با رژیم XELOX طبق پروتوکل زیر قرار میگرند .بیماران در روزهایی که تحت رادیوتراپی هستند از روز اول رادیوتراپی تحت درمان با داروی خوراکی capecitabin با دوز 625mg/m2 به صورت خوراکی دو بار در روز به فاصله 12 ساعت و داروی تزریقی oxaliplatin با دوز 65 mg/m2 از روز اول رادیوتراپی به صورت هفتگی برای دو هفته و سپس یک هفته استراحت و مجددا هفتگی برای دو هفته شروع میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نیکوفر
آدرس خیابان
هران، میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
ایمیل
nikoofar@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نیکوفر
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، ساختمان شماره 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1600
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید کاهه
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، ساختمان شماره 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1743
فکس
+98 21 8214 1743
ایمیل
k2.majid@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید کاهه
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، ساختمان شماره 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1743
فکس
+98 21 8214 1743
ایمیل
k2.majid@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید کاهه
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوتراپی انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر، ساختمان شماره 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱
تلفن
+98 21 8214 1795
فکس
ایمیل
k2.majid@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست