

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی میزان اثر درمان کموتراپی و کمورادیوتراپی نئوادجوانت در بیماران مبتلا به کنسر پانکراس بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون غیر مناستاتیک 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 کرایتیریا NCCN جز دسته ی بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون غیر مناستاتیک تقسیم بندی میشوند وارد مطالعه میشوند بیماران در ابتدا تحت مرحله بندی با تصویربرداری های لازم در مرکز فیروزگر قرار میگیرند آزمایشات اولیه شامل بررسی عملکرد کبدی و کلیوی و CBC DIFF, CA19-9, CEA, Alb ارسال میشود. تحت کموتراپی با رژیم mFOLFIRINOX قرار میگیرند بعد از دو تا چهار هفته بیماران تحت کمورادیوتراپی با رژیم mXELOX قرار میگیرند و 4-6 هفته بعد از اتمام کمورادیوتراپی 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 میگیرند. 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 کرایتیریا 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.

#### گروه های 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: 14-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا نیکوفر

نام سازمان / نهاد

مرکز توسعه تحقیقات بالینی فیروزگر

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1743 8214 21 98+

آدرس ایمیل

nikoofar@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نئوادجوانت کمورادیاسیون در بیماران مبتلا به کنسر

پانکراس بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 قبلاً کموتراپی و یا رادیوتراپی قسمت فوقانی شکم دریافت نکرده باشند. عملکرد ارگان های کبد و کلیه و ریه قابل قبول داشته باشند و CBC diff قابل قبول بیماران از وضعیت عملکردی گروه 0 و یا یک طبق کرایتیا ECOG برخوردار باشند. بیماران مبتلا به کنسر پانکراس بوردرلاین و غیر قابل رزکسیون غیر مناسباتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های شدید سیستمیک همراه زنان حامله و یا در دوران شیردهی سابقه رادیوتراپی قسمت فوقانی شکم مبتلا بودن به تومور اندوکراین 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کموتراپی اولیه با رژیم mfolfirinox و سپس کمورادپوتراپی با رژیم

capox و سپس در صورت مناسباتیک نشدن ارجاع جهت جراحی و

بررسی میزان مارژین منفی بعد از جراحی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

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 اندازه گیری

انتهای درمان نئوادجوانت

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پاتولوژیک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کموتراپی با رژیم Oxalipaltin ( ) mFOLFIRINOX  
85mg/m2—leucovorin calcium 400mg/m2— Irinotecan  
150 mg/m2---Fluorouracil 2400mg /m2 continous infusion  
over 46h تحت 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 میگیرند 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 مارژین 1.5 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 میگیرند. 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 مجدداً 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

1600 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

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

رزیذنت 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

1743 8214 21 98+

فکس

1743 8214 21 98+

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

رزیذنت 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

1743 8214 21 98+

فکس

1743 8214 21 98+

ایمیل

k2.majid@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجید کاهه  
**موقعیت شغلی**  
رزیذنت 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**  
1795 8214 21 98+  
**فکس**