

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**بررسی میزان پاسخ کامل پاتولوژیک و پاسخ کامل کلینیکال در بیماران کانسر رکتوم  
مرحله پیشرفته درمان شده با روش کموتراپی کامل پیش از انجام جراحی در مقایسه  
با بیماران درمان شده با روش استاندارد**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی میزان پاسخ به درمان پاتولوژیک و کلینیکال در بیماران کانسر رکتوم پیشرفته لوکال که به روش شیمی درمانی کامل قبل از جراحی درمان می شوند در مقایسه با درمان با روش استاندارد

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار که با استفاده از فرمول نان انفریوریتی محاسبه شد. برای تصادفی سازی از سایت [sealedenvelope.com](http://sealedenvelope.com) استفاده شد. بیماران با کانسر رکتوم موضعی پیشرفته، طبق معیارهای ورود به مطالعه، وارد طرح می گردند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش رادیوانکولوژی انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی طراحی و اجرا می شود. در گروه مداخله، شیمی درمانی و رادیوتراپی به طور کامل قبل از جراحی انجام می شود. در پروتکل استاندارد، رادیوتراپی قبل از جراحی، و شیمی درمانی پس از آن انجام می شود. متغیرهای مورد مطالعه در چک لیستی در ابتدا، در حین و پس از پایان درمان ثبت خواهد شد. بیماران یکماه پس از جراحی و سپس هر سه ماه تا یکسال پس از درمان فالو می شوند و در ویزیت ها طبق صلاحدید پزشک درخواست آزمایشات و تصویربرداری ها داده خواهد شد. داده ها به کمک نرم افزار آماری اس پی اس و با آزمون های تی تست و نان پارامتریک و آزمون های تست کیفی آنالیز خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که کانسر رکتوم تشخیص داده شده در مرحله پیشرفته دارند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که به دلایل بیماریهای زمینه ای کلیوی، کبدی و یا قلبی یا سن بالا کاندید دریافت هر یک از درمان ها نیستند و یا دوز کامل دارو را نمی توانند دریافت کنند وارد مطالعه نمی شوند.

### گروه های مداخله

پس از رندومیزیشن، برای بیماران گروه مداخله، پروتکل درمانی انجام شیمی درمانی کامل قبل از جراحی، در نظر گرفته می شود و برای گروه کنترل، پروتکل استاندارد انجام می شود. در گروه مداخله، شیمی درمانی و رادیوتراپی به طور کامل قبل از جراحی انجام می شود. در پروتکل استاندارد، رادیوتراپی قبل از جراحی، و شیمی درمانی پس از آن انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل کلینیک و پاتولوژیک

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200803048281N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-11-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مهسا مشتاقیان

### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

2585 6119 21 98+

### آدرس ایمیل

mahsa.moshtaghian@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بلوار کشاورز، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2019-09-04, 13/06/1398

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.160

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرطان رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل کلینیکی به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس شرح حال و معاینه و تصویربرداری قبل از جراحی

### 2

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل پاتولوژیک به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس گزارش پاتولوژی جراحی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار، شناسنامه بیمار

### 2

شرح متغیر پیامد

جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شناسنامه بیمار

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان پاسخ کامل پاتولوژیک و پاسخ کامل کلینیکی در بیماران کانسر رکتوم مرحله پیشرفته درمان شده با روش کموتراپی کامل پیش از انجام جراحی در مقایسه با بیماران درمان شده با روش استاندارد

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیمی درمانی در سرطان روده بزرگ

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه بیماران مبتلا به کانسر رکتوم اثبات شده با پاتولوژی که بر اساس روش های تصویربرداری در مرحله locally advanced باشند

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

بیماران با بیماری کلیوی تشخیص داده شده که کاندید شیمی درمانی نباشند یا نیاز به کاهش دوز دارو باشد. بیماران با بیماری کبدی تشخیص داده شده که کاندید شیمی درمانی نباشند یا نیاز به کاهش دوز دارو باشد. بیماران با بیماری قلبی تشخیص داده شده که کاندید شیمی درمانی نباشند. بیماران با بیماری زمینه ای روده ای مانند کرون یا کولیت اولسروز .

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش Permuted block به دو گروه Randomized می‌گردند؛ گروهی که با اپروچ TNT و گروهی که با درمان استاندارد درمان می‌شوند. روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آنلاین(Sealed Envelope Ltd. 2020) ( نحوه ساخت توالی تصادفی: نرم افزار آنلاین به آدرس زیر: <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> [Accessed 6 Nov 2020].

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس معیارهای Eastern Cooperative Oncology Group

**شرح متغیر پیامد**

اختلالات خونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، هفتگی حین شیمی درمانی و رادیوتراپی، و پس از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایش خون Complete blood count

**شرح متغیر پیامد**

عوارض گوارشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی حین شیمی درمانی و رادیوتراپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار، بر اساس معیارهای Common Terminology Criteria for Adverse Events

**شرح متغیر پیامد**

عوارض نورویاتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفتگی حین شیمی درمانی و رادیوتراپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار، بر اساس معیارهای Common Terminology Criteria for Adverse Events

**شرح متغیر پیامد**

مرحله بندی بیماری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس اندوسونوگرافی یا ام آر آی

**شرح متغیر پیامد**

فاصله تومور از آنال ورج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر اساس کولونوسکوپی یا اندوسونوگرافی یا ام آر آی

**شرح متغیر پیامد**

نوع رژیم کموتراپی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع کموتراپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر****10****شرح متغیر پیامد**

روش رادیوتراپی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع رادیوتراپی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**11****شرح متغیر پیامد**

دوز رادیوتراپی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**12****شرح متغیر پیامد**

شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**13****شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای بین آخرین جلسه درمان نئوادجوانت تا جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بین اتمام درمان نئوادجوانت تا جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**14****شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای بین جراحی تا کموتراپی ادجوانت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بین جراحی تا کموتراپی ادجوانت

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**15****شرح متغیر پیامد**

نوع عمل جراحی Low anterior resection و یا Abdominoperineal resection

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرونده بیمار

**16****شرح متغیر پیامد**

وضعیت مارژین‌های تومور در عمل جراحی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بعد از جراحی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

**17****شرح متغیر پیامد**

میزان پاسخ به درمان  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از جراحی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پاتولوژی، بر اساس معیار Tumor regression grade

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله شامل بیمارانی خواهد بود که همگی جلسات شیمی درمانی قبل از عمل جراحی انجام می‌شود، به صورت 3 جلسه قبل از رادیوتراپی و 3 جلسه بعد از رادیوتراپی. داروها شامل آگزال پلاتین با دوز 135 mg/m<sup>2</sup>, d1 و کیسیتابین (شرکت اکت) با دوز 1000 mg/m<sup>2</sup>, d1-d14 هر سه هفته می‌باشد. همزمان با رادیوتراپی کیسیتابین با دوز 825 mg/m<sup>2</sup> تجویز می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل شامل بیمارانی است که طبق پروتکل استاندارد یعنی انجام کمورادیوتراپی قبل از جراحی و شیمی درمانی پس از جراحی، درمان می‌شوند. داروی کیسیتابین با دوز 825 mg/m<sup>2</sup> حین رادیوتراپی تجویز می‌شود و پس از جراحی، شیمی درمانی به صورت آگزال پلاتین 135 mg/m<sup>2</sup>, d1 و کیسیتابین (شرکت اکت) 1000 mg/m<sup>2</sup>, d1-d14 هر سه هفته تا 5 الی 6 دوره تجویز می‌شود.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش رادیوانکولوژی، انستیتو کسر بیمارستان امام خمینی

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا مشتاقیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان فریب، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کسر، بخش رادیوانکولوژی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

2585 6119 21 98+

**ایمیل**

mahsa.moshtaghian@yahoo.com

**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

محمدعلی صحرانیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653911

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

https://vcr.tums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا مشتاقیان

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

رادیوتراپی

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، خیابان فریب، بیمارستان امام خمینی، انستیتو

کاسر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

نام کامل فرد مسوول  
مهسا مشتاقیان  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2585 6119 21 98+

ایمیل

mahsa.moshtaghian@yahoo.com

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

"اطلاعات بیشتری وجود ندارد".

#### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی

1419733147

تلفن

2585 6119 21 98+

ایمیل

mahsa.moshtaghian@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد بابایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان غریب، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کانسر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2585 6119 21 98+

ایمیل

m-babaei@tums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران