

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## تاثیر کمورادیوتراپی نئودجوانت بر روی کاهش مرحله تومور پیشرفته موضعی کاردیا و بقای بیماران

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه به جدید بودن مقوله استفاده از کمورادیوتراپی نئودجوانت در تومور موضعی پیشرفته کاردیا برای کاهش مرحله بیماری و مطالعات اندکی که در این زمینه صورت گرفته است، این مطالعه به منظور بررسی تاثیر کمورادیوتراپی نئودجوانت در کاهش مرحله بیماری تومور موضعی کاردیا طراحی شده است. ارزیابی پیامد مطالعه به صورت قبل و بعد از مداخله خواهد بود.

#### طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی به صورت گروه تنها و تک سو کور است که بر روی 60 بیمار و به صورت ارزیابی پیامد قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام رضا (ع) تبریز بر روی بیماران مراجعه کننده با تشخیص کاردیا بررسی مرحله بندی سرطان انجام می گیرد. بعد از انجام مداخله، میزان تاثیر کمورادیوتراپی در کاهش مرحله ی تومور موضعی کاردیا ارزیابی خواهد شد. کورسازی برای محققینی که ارزیابی مرحله بیماری قبل و بعد از انجام مداخله را برعهده دارند انجام خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی بیماران با تشخیص کاردیا با معیارهای ورود: بیماران با سن 18-80 سال تایید آدنوکارسینوم موضعی پیشرفته کاردیا عدم دریافت کموتراپی و رادیوتراپی قبلی عملکرد مناسب کلیه، کبد و مغز استخوان وضعیت عملکردی کمتر مساوی 2 و معیارهای عدم ورود به مطالعه: مناسبتز دوردست عدم رضایت به نئودجوانت موتوتراپی پرتوتن کارسینوماتوز

#### گروه های مداخله

بیماران جهت انجام نئودجوانت کمورادیوتراپی به متخصص انکولوژی ارجاع داده خواهند شد. رژیم کموتراپی مورد استفاده در بیماران FC (5-فلوربوراسیل 800 میلیگرم در متر مربع وریدی، انفوزیون مداوم وریدی طی 24 ساعت روزانه در روزهای 1 تا 5 و سیس پلاتین 15 میلیگرم در متر مربع وریدی، تزریق روزانه در روزهای 1 تا 5 برای دو دوره هر 21 روز) خواهد بود. 25 جلسه رادیوتراپی با دوز 45 گری به مدت زمان دو دقیقه و High energy با 18mV برای بیمار داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مرحله بیماری قبل و بعد از کمورادیوتراپی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140203016473N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-02-2021, 1399/11/19

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-02-2021, 1399/11/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-02-2021, 1399/11/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزاد کاکایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 1334 1317

#### آدرس ایمیل

fkakaei@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کمورادیوتراپی نئوادجوانت بر روی کاهش مرحله تومور پیشرفته موضعی کاردیا و بقای بیماران

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شیمی درمانی بر تومور موضعی کاردیا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران با سن 18-80 سال تأیید آدنوکارسینوم موضعی پیشرفته کاردیا (مرحله T3 و T4 یا T2 با درگیری غدد لنفاوی) عدم دریافت کموتراپی و رادیوتراپی قبلی عملکرد مناسب کلیه (کراتینین سرم  $\geq 5/1$  mg/dl) عملکرد مناسب کبد (بیلی روبین سرم  $\geq 5/1$  mg/dl) عملکرد مناسب مغز استخوان (تعداد نوتروفیل  $< 1500$  در میکرولیتر، تعداد پلاکت  $< 100$  هزار و  $Hb > 10$ ) وضعیت عملکرد  $\geq 2$

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

متاستاز دوردست عدم رضایت به نئوادجوانت تراپی مرحله T1 و T2 بدون درگیری غدد لنفاوی (طبق سیستم مرحله بندی AJCC) پرتوتن کارسینوماتوز

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده ی پیامد که مسئولیت ارزیابی مرحله ی بیماری قبل و بعد از مداخله را (با استفاده از نتایج گزارشات رادیولوژی) بر عهده دارند نسبت به اینکه برای بیماران مداخله انجام شده یا خیر (قبل یا بعد از مداخله)، کورسازی خواهند شد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه کلیه بیماران با تشخیص کانون کاردیا قبل و بعد از دریافت کمورادیوتراپی از نظر مرحله ی تومور مورد بررسی قرار می گیرند

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا ع

## شهر

تبریز

## استان

آذربایجان شرقی

## کد پستی

5158646978

## تاریخ تأیید

2020-09-14, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

## کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.620

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

سرطان کاردیا

## کد ICD-10

C16.0

## توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cardia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مرحله بیماری سرطان کاردیا بعد از انجام مداخله کمورادیوتراپی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 تا 6 هفته بعد از انجام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

مرحله بندی سرطان بر اساس سیستم TNM (سایز تومور و تهاجم به اعضای مجاور T:Tumor، درگیری غدد لنفاوی N:Node، تهاجم به اعضای دوردست M:Metastasis)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با دریافت رژیم FC شامل 5-فلوروراسیل 800 میلیگرم در متر مربع وریدی (تولید شرکت داروسازی الحاوی)، انفوزیون مداوم وریدی طی 24 ساعت روزانه در روزهای 1 تا 5 و سپس پلاتین 15 میلیگرم در متر مربع وریدی (تولیدی شرکت داروسازی سبحان انکولوژی)، تزریق روزانه در روزهای 1 تا 5 برای دو دوره هر 21 روز همراه با 25 جلسه رادیوتراپی با دوز 45 گری به مدت زمان دو دقیقه و High energy با 18mV

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا ع، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5158646978  
تلفن  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
fkakaei@yahoo.com

نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکائی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5158646978  
تلفن  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
fkakaei@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکائی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5158646978  
تلفن  
8093 3337 41 98+  
ایمیل  
fkakaei@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
حسن سلیمان پور  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5158646978  
تلفن  
7310 3335 41 98+  
ایمیل  
Research-vice@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
آراز معین  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت  
شهر  
تبریز  
استان

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فرزاد کاکائی  
موقعیت شغلی

آذربایجان شرقی

کد پستی

5158646978

تلفن

8093 3337 41 98+

ایمیل

araz.moin1985@gmail.com

## 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