

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

تاثیر استفاده از شیمی درمانی اینداکشن FLOT قبل از کمورادیوتراپی نئوآدجوانت در درمان آدنوکارسینوم موضعا پیشرفته محل اتصال مری معده و پروگزیمال معده بر میزان حذف تومور و پاسخ آسیب شناسی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان حذف تومور و پاسخ کامل آسیب شناسی بعد از جراحی آدنوکارسینوم موضعی پیشرفته محل اتصال مری_معده (EGJ) و پروگزیمال معده با استفاده از شیمی درمانی اینداکشن FLOT قبل از کمورادیوتراپی نئوآدجوانت

طراحی

در گروه مداخله، بیماران قبل از کمورادیوتراپی نئوآدجوانت تحت دو دوره شیمی درمانی با رژیم حاوی داروی های فلورواوراسیل، لکوپورین، آگزالی پلاتین و داسی تاکسول قرار خواهند گرفت. جهت انجام رادیوتراپی، از سیمولاسیون براساس سی تی اسکن استفاده خواهد شد. بیماران در وضعیت سوپاین تحت سی تی اسکن توراکس و شکم قرار خواهند گرفت. پروتکل شیمی همزمان با رادیوتراپی به صورت پکلی تاکسول و کربوپلاتین هفتگی در طی مدت رادیوتراپی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشهد بیمارستان امام رضا بخش رادیوانکولوژی و بیمارستان امید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن حداقل 18 و حداکثر 65 سال سطح عملکرد مناسب (ECOG score 0-1) وجود تشخیص پاتولوژیک ضایعه بدخیم قابل جراحی عدم ورود: وجود کوموربیدیتی قابل ملاحظه سابقه ابتلا به بیماری های کلاژن واسکولار وجود بیماری متاستاتیک در بررسی اولیه سابقه شیمی درمانی و یا رادیوتراپی قبلی سابقه بدخیمی ارگان های solid در طی 5 سال گذشته سرطان پیشرفته غیر قابل جراحی بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

دریافت دو نوبت کموتراپی قبل از کمورادیوتراپی همزمان نیوآدجوانت

متغیرهای پیامد اصلی

رژکسیون ضایعه بدخیم طی عمل جراحی پاسخ تومور به درمان نئوآدجوانت در آسیب شناسی بعد از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210706051800N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۸, 19-09-2022

آخرین بروز رسانی: 19-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره پیشه ور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0835 3869 51 98+

آدرس ایمیل

pishevarfz971@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر استفاده از شیمی درمانی اینداکشن FLOT قبل از کمورادیوتراپی نئوآدجوانت در درمان آدنوکارسینوم موضعا پیشرفته محل اتصال مری معده و پروگزیمال معده بر میزان حذف تومور و پاسخ آسیب شناسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کموتراپی قبل کمورادیوتراپی در کانسر دیستال مری و

سطح عملکرد مناسب (ECOG score 0-1) وجود تشخیص پاتولوژیک مبنی بر آدنوکارسینوم قسمت انتهایی مری و قسمت ابتدایی معده و محل اتصال مری_ معده ضایعه بدخیم قابل جراحی با (stage IB-IIIB)

وجود کوموربیدیتی قابل ملاحظه شامل دیابت کنترل نشده، فشار خون کنترل نشده، سابقه بیماری ایسکمیک قلبی و CABG، سابقه حوادث عروق مغز (CVA)، وجود نوروپاتی گردید 2 یا بالاتر، نارسایی مغز استخوان (لنفویتی و لکوپنی و ترومبوسیتوپنی در بررسی اولیه)، نارسایی قلبی ($EF \leq 45\%$)، اختلال عملکرد کلیه ($GFR < 50 \text{ mg/ml}$) و اختلال عملکرد کبد ($AST/ALT \geq 3 \times ULN$ و $Billt \geq 1.5 \times ULN$) که مانع از تجویز درمان های نئوادجوانت و یا جراحی بیمار شود. سابقه ابتلا به بیماری های کلاژن واسکولار وجود بیماری متاستاتیک در بررسی اولیه سابقه شیمی درمانی و یا رادیوتراپی قلبی سابقه بدخیمی ارگان های solid در طی 5 سال گذشته (به جز BCC/SCC پوست و CIN سرویکس که با جراحی درمان شده اند) سرطان پیشرفته غیر قابل جراحی بارداری و شیردهی

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

هر دو

2

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد میدان آزادی پردیس دانشگاه مشهد دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آدنوکارسینوم موضعی پیشرفته محل اتصال مری- معده و پروگزیمال معده

کد ICD-10

C16.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of cardia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رزکسیون ضایعه بدخیم طی عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی بر اساس گزارش پاتولوژی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس residual tumor (R) classification که شامل R0: فقدان

باقی مانده میکروسکوپی (مارژین منفی) و ماکروسکوپی، R1: باقی

مانده میکروسکوپی و مارژین جراحی مثبت و فقدان باقی مانده گروس

و R2: باقی مانده گروس

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ تومور به درمان نئوادجوانت در آسیب شناسی بعد از جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از جراحی بر اساس گزارش پاتولوژی

نحوه اندازه گیری متغیر

براساس سیستم TRG موسسه پاتولوژی های آمریکا: 1) پاسخ کامل به

مفهوم عدم وجود سلول تومورال در محل اولیه تومور و گره های

لنفای (2) پاسخ نسبی: وجود بقایای محدود تومور همراه با فیبروز در

محل اولیه و نودهای مورد بررسی و (3) بدون پاسخ: به مفهوم وجود

سلول تومورال در محل اولیه تومور و یا گره های لنفاوی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی شیمی درمانی اینداکشن هر دو هفته و طی کمورادیوتراپی به

صورت هفتگی

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال، معاینه و کنترل آزمایشات خونی عملکرد مغز استخوان و

کلیه و کبد و عوارض درمان براساس Common Terminology

Criteria for Adverse Events

2

شرح متغیر پیامد

عوارض رادیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین رادیوتراپی به صورت هفتگی و پس از رادیوتراپی ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض درمان براساس Common Terminology Criteria for Adverse Events

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران قبل از کمورادیوتراپی نئوآدجوانت تحت دو دوره شیمی درمانی با رژیم FLOT (حاوی داروی های فلورواوراسیل ، لکوپورین، آگزالی-پلاتین و داسی-تاکسول) قرار خواهند گرفت. پروتکل شیمی درمانی FLOT به صورت بستری و با داروهای آگزالی-پلاتین 85 میلیگرم بر مترمربع بدن طی دو ساعت در سرم دکستروز و آتر روز اول، لکوپورین 200 میلیگرم بر مترمربع بدن طی دو ساعت در سرم نرمال سالین روز اول، داسی-تاکسول 50 میلیگرم بر مترمربع بدن طی یک ساعت در سرم نرمال سالین روز اول و 5 فلورواوراسیل 2600 میلیگرم بر مترمربع بدن طی 24 ساعت در سرم نرمال سالین روز اول [و یا در صورت صلاح دید پزشک معالج انفوزیون 1200 میلیگرم بر مترمربع بدن روزانه طی 48 ساعت] انجام خواهد شد. جهت انجام رادیوتراپی، از سیمولاسیون براساس سی تی اسکن استفاده خواهد شد. بیماران در وضعیت سوپاین تحت سی تی اسکن توراکس و شکم قرار خواهند گرفت. پروتکل شیمی همزمان با رادیوتراپی به صورت پکلی تاکسول (50 میلیگرم بر مترمربع بدن) و کربولاتین (Area under a curve = 2) هفتگی در طی مدت رادیوتراپی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا بخش رادیوانکولوژی

نام کامل فرد مسوول

زهره پیشه ور

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا حاشیه میدان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188959986

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

pishevarfz971@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

زهره پیشه ور

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی چهارراه الندشت بیمارستان امید

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188959983

تلفن

6082 3842 51 98+

ایمیل

pishevarfz971@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه

سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188989988

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید امیر ال داود

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی چهارراه الندشت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188959986
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
pishevarfz971@mums.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی چهارراه الندشت بیمارستان امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188959986
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
aledavooda@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیاز به اشتراک گذاری داده‌های فردی غیرقابل شناسایی بیماران به تفکیک فرد احساس نمی‌شود و مشخص شدن مزایای مداخله انجام شده در کل بیماران یا زیرگروهی از ایشان با ویژگی‌های خاص کفایت می‌کند

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک کلی بیماران با تقسیم بندی به زیرگروه‌های مشخص و نیز پیامدهای اصلی و ثانویه مطالعه در هر زیر گروه مشخص منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله منتج از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین پس از کسب مجوز از مقامات زیربط در دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای استفاده از مستندات در مطالعات دانشگاهی مشابه و پس از اخذ مجوزهای لازم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست به معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه و ارجاع از

طرف ایشان به مدیر یا معاونت پژوهشی گروه رادیوانکولوژی

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سید امیر ال داود

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی چهارراه الندشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188959986

تلفن

+98 51 3842 6082

ایمیل

aledavooda@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره پیشه ور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها