پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه رژیم کموتراپی Xelox با Folfox در بیماران مبتلا به کانسر کولون غیرمتاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه رژیم کموتراپی Xelox با Folfox در بیماران مبتلا به کانسر کولون غیرمتاستاتیک
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، غیر کورسازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
۴۸ بیمار که در مرحله II کانسر کولورکتال قرار دارند بعد از ورود به مطالعه به روش تخصیص تصادفی به دو گروه به روش بلوک های تصادفی تقسیم می شوند. رژیم های مورد مطالعه Xelox و Folfox می باشد.محل انجام مطالعه درمانگاه خون بیمارستان ولایت قزوین می باشد.بیماران در بازه زمانی یک سال هر 3ماه با استفاده از تومور مارکر، سونوگرافی و سی تی اسکن و هر 6ماه با کولونوسکوپی از نظر عود موضعی و متاستاز بررسی می شوند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۴۸ بیمار که در مرحله II کانسر کولورکتال قرار دارند معیار ورود: - سن 18 سال - یک یا دو آزمایشات زیر که حداکثر 30 روز قبل از شروع شرکت در مطالعه انجام شده باشد: • پلاکت ≤ 100000 • گلبول سفید 3000 ≤ WBC - هموگلوبین ≤ 10 • بیلی روبین توتال ≥ 1.5 برابر حداکثر میزان نرمال • کراتینین سرم ≥ 1.5 برابر حداکثر میزان نرمال معیار خروج: - بارداری، شیردهی - از نظر پزشک معالج (به دلایل ایمنی یا عدم توانایی همکاری بیمار) سبب می شود که بیمار نتواند در مطالعه شرکت کند - عدم توانایی بلع
گروه‌های مداخله
گروه A: XELOX شامل یک تزریق داخل عروقی 2 ساعته است. تزریق اگزالی پلاتین 130 میلی گرم در مترمربع در روز 1 به علاوه کپسیتابین خوراکی 1000 میلی گرم در متر مربع دو بار در روز در روزهای 15-1 چرخه 3 هفته ای که به صورت سرپایی انجام می شود. اولین دوز کپسیتابین عصر روز 1 و آخرین دوز صبح روز 15 (28 دوز در هر سیکل) داده می شود. گروه B : FOLFOX شامل تزریق هفتگی 5FU 500 میلی گرم در مترمربع ، Leucovorin 500 میلی گرم در مترمربع برای 6 هفته و اگزالی پلاتین 85 میلی گرم بر مترمربع در هفته های 1،3،5 است که برای 3 دوره تکرار می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه میزان عود موضعی و متاستاز دوردست بیماران در دو گروه بعد از پایان درمان و بررسی میزان بقای بیماران در دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210913052454N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-28, ۱۴۰۱/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا اسماعیل زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3379 0620
آدرس ایمیل
dr.nafas.rastgoo.20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم کموتراپی Xelox با Folfox در بیماران مبتلا به کانسر کولون غیرمتاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه رژیم کموتراپی Xelox با Folfox در بیماران مبتلا به کانسر کولون غیرمتاستاتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• پلاکت ≤ 100000 • گلبول سفید WBC ≥ 3000 - هموگلوبین ≤ 10 • کراتینین سرم ≥ 1.5 برابر حداکثر میزان نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بارداری، شیردهی - عدم توانایی بلع
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی (Balance block randomization) به دو گروه a و b تخصیص می یابند. اندازه هر بلوک 4 می باشد. روش تخصیص تصادفی سازی متعادل برای شرکت کنندگان در مطالعه کارازمایی بالینی تصادفی شده اثر رژیم درمانی Xelox (گروه a) و رژیم درمانی Folfox (گروه b) در کاهش عود موضعی و متاستاز دوردست بیماران کانسر کولون غیرمتاستاتیک می باشد. ابزار انجام دهی random allocation software می باشد.
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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار صیاد (بلوار ۲۲بهمن) ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
76161347193
تاریخ تایید
2021-08-03, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1400.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانسر کولورکتال
کد ICD-10
C18
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of colon

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود موضعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولونوسکوپی

2

شرح متغیر پیامد
متاستاز دوردست
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بازه زمانی یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تومور مارکر و سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بقای بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده رژیم Xelox.شامل یک تزریق داخل عروقی 2 ساعته است. تزریق اگزالی پلاتین 130 میلی گرم در مترمربع در روز 1 به علاوه کپسیتابین خوراکی 1000 میلی گرم در متر مربع دو بار در روز در روزهای 15-1 چرخه 3 هفته ای که به صورت سرپایی انجام می شود. اولین دوز کپسیتابین عصر روز 1 و آخرین دوز صبح روز 15 (28 دوز در هر سیکل) داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده رژیم Folfox.شامل تزریق هفتگی 5FU 500 میلی گرم در مترمربع ، Leucovorin 500 میلی گرم در مترمربع برای 6 هفته و اگزالی پلاتین 85 میلی گرم بر مترمربع در هفته های 1،3،5 است که برای 3 دوره تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اسماعیل زاده
آدرس خیابان
قزوین، بلوار صیاد (بلوار ۲۲بهمن) ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
7616134719
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
dr.nafis.rastgoo.20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
واحد تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
قزوین، بلوار صیاد (بلوار ۲۲بهمن) ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
7616134719
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
dr.nafis.rastgoo.20@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار صیاد (بلوار ۲۲بهمن) ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
7616134719
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
Dr.nafas.rastgoo.20@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار صیاد (بلوار ۲۲بهمن) ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
7616134719
تلفن

+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
Dr.nafas.rastgoo.20@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علیرضا اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار صیاد (بلوار ۲۲بهمن) ، میدان تعاون ، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
7616134719
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
Dr.nafas.rastgoo.20@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی شدن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع انالیز بر روی داده های تحویل شده مجاز است.جهت درخواست به منظور دسترسی به داده ها و یا مستندات به ایمیل نویسنده پیام ارسال شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به ایمیل دکتر علیرضا اسماعیل زاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقاله تقاضاکننده قادر است با ارسال ایمیل به نویسنده به اطلاعات دسترسی پیدا کند و مدت زمان آن حدود یک ماه است.
سایر توضیحات