

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۱۰

مقایسه میزان پاسخ پاتولوژیک و عوارض درمانی در دو روش درمانی استاندارد و دریافت‌کنندگان دوز بوسست همزمان در رادیوتراپی در بیماران کانسر رکتوم پیشرفته ی موضعی مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی انکولوژی انستیتو کانسر در سال‌های 1403-1400

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی پاسخ پاتولوژیک و عوارض درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز دو بر روی ۱۰۰ بیمار، تصادفی سازی با sealed envelope

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول: رادیوتراپی در دو فاز با دوز ۴۵گری به لگن و ۵/۴ گری به GTV و نودهای درگیر و کموتراپی همزمان با کیستینین در روزهای رادیوتراپی دریافت کرده و بعد از ۱۲-۱۰ هفته تحت reevaluation و جراحی قرار می‌گیرند. بیماران در حد فاصل کموتراپی و جراحی بیماران تحت کموتراپی (دونوبت هر سه هفته) با رژیم xelox قرار می‌گیرند. بعد از جراحی کموتراپی با رژیم xelox ادامه می‌یابد. (مجموعاً شش ماه) در گروه دوم رژیم کموتراپی مشابه گروه اول بوده و در رادیوتراپی علاوه بر دوز ۴۵۰۰ cGy به لگن، بیمار ۱۱۰۰ cGy دوز بوسست ۲۲۰۰ cGy concomitant روز ششم هر هفته) دریافت میکند. دوز بوسست به GTV و لنف نودهای درگیر به اضافه یک الی دو سانتی‌متر مارژین داده می‌شود. مطالعه در انستیتو کانسر تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در T3,4N0، kps>۷۰، در T2N۰ و فاصله ۱۲ سانتی‌متری از آنال ورج و ۵ سانتی‌متری از آنال ورج و نود مثبت بدون متاستاز؛ متاستاز، عدم دریافت کامل رژیم کموتراپی و رادیوتراپی، دریافت کموتراپی قبل از رادیوتراپی و عود

گروه‌های مداخله

گروه اول: رادیوتراپی در دو فاز با دوز ۴۵گری به لگن و ۵/۴ گری به GTV و نودهای درگیر. در گروه دوم در رادیوتراپی علاوه بر دوز ۴۵۰۰ cGy به لگن، بیمار بوسست ۲۲۰۰ cGy concomitant روز ششم هر هفته دریافت میکند. دوز بوسست به GTV و لنف نودهای درگیر به اضافه یک الی دو سانتی‌متر مارژین داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ پاتولوژیک پاسخ بالینی بر مبنای ام ار ای و عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211108052999N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 25-11-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۹/۰۴, 2021-11-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی عقیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2585 6119 21 98+

آدرس ایمیل

aghili@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۵, 2024-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان پاسخ پاتولوژیک و عوارض درمانی در دو روش درمانی

استاندارد و دریافت کنندگان دوز پوست همزمان در رادیوتراپی در بیماران کنسر رکتوم پیشرفته ی موضعی مراجعه کننده به بخش رادیوتراپی انکولوژی انستیتو کانسر در سال های 1400-1403

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ پاتولوژیک و عوارض درمانی در درمان استاندارد و دریافت کنندگان دوز پوست رادیوتراپی در بیماران پیشرفته موضعی رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پروفومنس خوب T_3, N_0 $kps > 70$ در فاصله ۱۲ سانتی متری از آنال و T_2, N_0 در فاصله ۵ سانتی متری از آنال و ج لنف نود مثبت عدم وجود متاستاز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم دریافت کامل رژیم کموتراپی یا رادیوتراپی عود دریافت کموتراپی قبلا از پرتودرمانی متاستاز

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک لیست تصادفی سازی توسط وسایت sealed envelope در دو گروه با بلوک های ۴ و ۶ و ۸ آماده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

مجمع بیمارستانی امام خمینی ره، دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تأیید

2021-11-02, ۱۴۰۰/۰۸/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1400.235

بیماری های (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 پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی پاتولوژیک نمونه بافتی

2

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی حین درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه، آزمایش خون و عملکرد کلیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و قبل از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ام آر آی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله رژیم کموتراپی مشابه گروه اول بوده و در رادیوتراپی علاوه بر دوز $CGy 4500$ به لگن، بیمار $CGy 1100$ دوز پوست $CGy 2200$ concomitant (روز ششم هر هفته) دریافت میکند. دوز پوست به GTV و لنف نودهای درگیر به اضافه الی دو سانتی متر مارژین داده می شود. عوارض زیر براساس گایدلاین CTC-AE NCI VERSION ۴.۰ به صورت هفتگی مورد ارزیابی قرار می گیرند: رکتیت اسهال درمانیت ناشی از رادیاسیون عوارض هماتولوژیک عوارض post-op بمدت یک ماه بعد از جراحی شامل مشکلات زخم، آبسه، مشکلات استومی، ...

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه درمان استاندارد شامل رادیوتراپی در دو فاز با دوز ۴۵۰۰ cGy به لگن و ۵۴۰۰ cGy دوز پوست به GTV و نودهای درگیر و کموتراپی همزمان با کپسیتابین با دوز ۸۲۵mg/m²/bd در روزهای رادیوتراپی دریافت کرده و بعد از ۱۲-۱۰ هفته تحت reevaluation و جراحی قرار می گیرند. در حد فاصل کمورادیوتراپی و جراحی بیماران تحت کموتراپی (هر سه هفته) با رژیم زیر قرار میگیرند: xelox (capecitabine ۱۰۰۰mg/m², oxaliplatin: ۱۳۰mg/m²) ارزیابی مجدد بلافاصله قبل از جراحی بوسیله MRI لگن انجام می شود. بعد از جراحی کموتراپی با رژیم xelox ادامه می یابد. طول دوره ی کموتراپی قبل و بعد جراحی مجموعاً شش ماه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش رادیوتراپی-انکولوژی انستیتو کتسر/ بیمارستان امام خمینی
تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی عقیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2585 6119 21 98+

فکس

ایمیل

aghili@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی عقیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2585 6119 21 98+

ایمیل

aghili@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی عقیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2585 6119 21 98+
ایمیل
aghili@sina.tums.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2585 6119 21 98+
ایمیل
aghili@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه‌ای برای انتشار وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی عقیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان فریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر