

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی پاسخ پاتولوژیک کارسینوم موضعی یا موضعا پیشرفته مری به شیمی درمانی القای و شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی هیپوفرکشنه قبل از عمل جراحی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین پاسخ پاتولوژیک کارسینوم موضعی یا موضعا پیشرفته مری به شیمی درمانی القایی و شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی هیپوفرکشنه قبل از عمل جراحی.

#### طراحی

مطالعه مداخله ای، بدون گروه کنترل، فاز 2، بر روی 43 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سرطان مری که دارای بیوپسی آندوسکوپیک موی تشخیص کارسینوم سلول سنگفرشی (SCC) یا آدنوکارسینوم مری هستند و به بیمارستانهای امید، امام رضا (ع) و هاشمی نژاد مشهد مراجعه می کنند، در نظر گرفته می شوند. بیماران تحت بررسی مرحله بندی (Staging work up) با گرافی بلع باریوم و نیز سی تی اسکن توراکس و شکم بمنظور بررسی متاستاز لنفاوی موضعی و دوردست قرار گرفته بیمارانی که بر اساس بررسی های انجام شده مشکوک به تومور اولیه T1 یا T4 باشند با سونوگرافی آندوسکوپیک نیز بررسی خواهند شد. بررسی های آزمایشگاهی معمول شامل شمارش کامل خون، بررسی های عملکرد کبدی و کلیوی و سطح آلبومین خون نیز برای ایشان درخواست می شود.

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

شرایط ورود: وجود کارسینوم در مری توراسیک یا شکمی؛ وضعیت عملکردی بیشتر مساوی 70 درصد با معیار کارنوفسکی یا کمتر مساوی یک با معیار ECOG؛ وجود دیسفاژی درجه سه و بالاتر یا بیماری در مرحله T2-T4 N0 M0 یا anyT N+ M0 بر اساس یافته های مرحله بندی؛ رضایت به انجام کامل برنامه درمانی از جمله جراحی. شرایط عدم ورود: وجود بیماری متاستاتیک؛ وجود کارسینوم مری گردنی؛ وجود تهاجم به قلب، تراشه، برونش یا آئورت؛ عدم رضایت به انجام جراحی؛ وجود سابقه قبلی ابتلا به سرطان یا بیماری های همراه دیگری که مانع از اجرای کامل برنامه درمانی شود.

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به کارسینوم مری تحت شیمی درمانی القایی و سپس شیمی درمانی همزمان با پرتودرمانی با دستورالعمل هیپوفرکشنه قرار می گیرند و سپس عمل جراحی حذف تومور برای بیماران انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ پاتولوژیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210623051676N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 04-02-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 04-02-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی عمادی طریقه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6082 3842 51 98+

##### آدرس ایمیل

emadita@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۶, 2021-10-28

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۶, 2024-01-26

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ پاتولوژیک کارسینوم موضعی یا موضعا پیشرفته مری به

شیمی درمانی القایی و شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی

هیپوفرکشنه قبل از عمل جراحی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
**شرح**  
کانشسر مری  
**کد ICD-10**  
C15.9  
**توصیف کد ICD-10**  
Malignant neoplasm of esophagus, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
میزان درصد پاسخ پاتولوژیک بر اساس نکرور تومور در بررسی میکروسکوپی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
4 هفته بعد از اتمام درمان کمورادیوتراپی نئوآدجوانت  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
بررسی پاتولوژیک

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
نمره دیسفاژی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از شروع مداخله و پس از اتمام درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس شدت دیسفاژی

## گروه‌های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: دریافت کننده 3 تا 5 دوره کموتراپی القایی هفتگی با رژیم پکلیتکسل (50 mg/m2) و کربوپلاتین (AUC 2) و به دنبال آن رادیوتراپی هایپوفراکشنه با توتال دوز 40 گری و 2.5 گری در هر فرکشن  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امید  
**نام کامل فرد مسوول**  
شروین مشرقی مقدم  
**آدرس خیابان**  
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید  
**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
رادیوتراپی هایپوفراکشنه در کنسر مری  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود کارسینوم در مری توراسیک یا شکمی وضعیت عملکردی بیشتر مساوی 70 درصد با معیار کارنوفسکی یا کمتر مساوی یک با معیار ECOG وجود دیسفاژی درجه سه و بالاتر یا بیماری در مرحله T2-T4 N0 M0 یا any T N+ M0 بر اساس یافته های مرحله بندی رضایت به انجام کامل برنامه درمانی از جمله جراحی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود بیماری متاستاتیک وجود کارسینوم مری گردنی وجود تهاجم به قلب، تراشه، برونش یا آنورت عدم رضایت به انجام جراحی وجود سابقه قبلی ابتلا به سرطان یا بیماری های همراه دیگری که مانع از اجرای کامل برنامه درمانی شود

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 43

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## 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 مشهد

## آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

1377591766

## تاریخ تایید

1400/08/05, 2021-10-27

## کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.482

شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9875674442  
تلفن  
9335 3843 51 98+  
ایمیل  
emp\_shervin@yahoo.com

کد پستی  
9858795576  
تلفن  
9335 3843 51 98+  
ایمیل  
emp\_shervin@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
شروین مشرقی مقدم  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9875674442  
تلفن  
9335 3843 51 98+  
ایمیل  
emp\_shervin@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
شروین مشرقی مقدم  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9875674442  
تلفن  
9335 3843 51 98+  
ایمیل  
emp\_shervin@yahoo.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مجید غیور مبرهن  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9138813944  
تلفن  
1538 3841 51 98+  
ایمیل  
vcresraech@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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
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  
شروین مشرقی مقدم  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان کوهسنگی، بیمارستان امید

## 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 بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای اهداف تحقیقاتی، درمانی و آموزشی

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

مراجعه به شروین مشرفی مقدم از طریق آدرس ایمیل یا شماره

واتساپ: 00989358663171 emp\_shervin@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

طی یک هفته

سایر توضیحات