

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی اثر تجویز شیمی درمانی پیش از جراحی کامل چند دارویی شامل
فلورواوراسیل، لوکوورین، آگزالپلاتین، دوستاکسل بر میزان پاسخ کامل پاتولوژیک در
بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده پیشرفته قابل جراحی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین میزان پاسخ پاتولوژیک کامل بعد درمان
نئوادجوانت کامل در بیماران مبتلا به سرطان معده پیشرفته قابل
جراحی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروه فاز 2 بدون کورسازی، بدون تصادفی سازی
و بدون گروه موازی بر روی 63 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تک گروهی در بخش رادیوتراپی آنکولوژی
بیمارستان نمازی انجام خواهد شد. در این مطالعه بیماران مبتلا به
بدخیمی معده قابل جراحی به گروه مداخله جهت دریافت تحت درمان
کموتراپی نئوادجوانت کامل تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه تک گروهی، بیماران پس از تایید وجود آدنوکارسینوم
معده در بررسی آسیب شناسی بیوپسی، وجود متاستاز لنف نودهای
پری گاستریک از طریق سی تی اسکن و قابل جراحی بودن تومور اولیه
معده براساس داده های سی تی اسکن به مطالعه وارد خواهند شد.
همچنین در صورت وجود متاستاز دور دست در بدو تشخیص، سابقه
شیمی درمانی و رادیوتراپی قبلی، سابقه ابتلا به بدخیمی، ابتلا به دیابت
کنترل نشده، ابتلا به پرفشاری خون کنترل نشده و عدم رضایت جهت
ورود به مطالعه پیش از مداخله، بیماران به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران تحت درمان به صورت شیمی درمانی نئوادجوانت کامل قرار
خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ پاتولوژی، وضعیت حاشیه جراحی و عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211211053356N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد گل مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4332 3647 71 98+

آدرس ایمیل

mehrdadg239@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز شیمی درمانی پیش از جراحی کامل چند دارویی
شامل فلورواوراسیل، لوکوورین، آگزالپلاتین، دوستاکسل بر میزان
پاسخ کامل پاتولوژیک در بیماران مبتلا به آدنوکارسینومای معده
پیشرفته قابل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

شیمی درمانی پیش از جراحی کامل در درمان سرطان معده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

سرطان معده
کد ICD-10
C16.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of stomach, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ پاتولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام مداخله و با مشخص شدن نتیجه گزارش آسیب شناسی
گاسترکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پاسخ گزارش آسیب شناس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت حاشیه جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام مداخله و با مشخص شدن نتیجه گزارش آسیب شناسی
گاسترکتومی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس گزارش آسیب شناس

2

شرح متغیر پیامد
میزان تکمیل درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مداخله، هر سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
سمیت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مداخله، هر سه هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه شیمی درمانی نئوادجوانت کامل، بیماران تحت درمان با هشت جلسه فلوروآوراسیل، لوکورین، اگزالپلاتین و دوستاکسل پیش از جراحی قرار خواهند گرفت. فلوروآوراسیل به صورت انفوزیون وریدی 24 ساعته با دوز 2600 میلی گرم به ازای واحد سطح بدن روز اول، لوکورین به صورت انفوزیون وریدی 1 ساعته با دوز 200 میلی گرم به ازای واحد سطح بدن روز اول، اگزالپلاتین به صورت انفوزیون وریدی 1 ساعته با دوز 85 میلی گرم به ازای واحد سطح بدن روز اول و دوستاکسل به صورت انفوزیون وریدی 2 ساعته با دوز 50 میلی گرم به ازای واحد سطح بدن روز اول تجویز خواهد شد.

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تایید وجود آدنوکارسینوم در بررسی آسیب شناسی بیوپسی معده وجود متاستاز لنف نودهای پری‌گاستریک از طریق سی تی اسکن قابل جراحی بودن تومور اولیه معده براساس داده های سی تی اسکن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود متاستاز دور دست در بدو تشخیص سابقه شیمی درمانی سابقه رادیوتراپی سابقه ابتلا به بدخیمی ابتلا به دیابت کنترل نشده ابتلا به پرفشاری خون کنترل نشده عدم رضایت جهت ورود به مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794

تاریخ تایید
19-08-2021، 1400/05/28

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیمی درمانی هر 2 هفته به تعداد 8 جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
منصور انصاری
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7193613311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
nemazee_inf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://namazi.sums.ac.ir](https://namazi.sums.ac.ir)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<https://research.sums.ac.ir/Page-ResearchM/fa/205>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد گل مرادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی، بخش رادیوتراپی آنکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس
4326 3647 71 98+
ایمیل
mehrdadg239@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهرداد گل مرادی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی، بخش رادیوتراپی آنکولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
4332 3647 71 98+
فکس

+98 71 3647 4326

ایمیل

mehrdadg239@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهرداد گل مرادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان نمازی، مرکز آموزشی درمانی نمازی، بخش

رادیوتراپی آنکولوژی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

+98 71 3647 4332

فکس

+98 71 3647 4326

ایمیل

mehrdadg239@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از موافقت فرد مسئول علمی و تایید کمیته اخلاق، کل داده‌ها

بالحق پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

استفاده از نتایج این مطالعه جهت متاآنالیز تجمیعی قابل استفاده

است.

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

داده‌ها با استفاده از مکاتبه با فرد مسئول علمی قابل دسترسی می

باشد. آدرس خیابان: ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، میدان نمازی،

مرکز آموزشی درمانی نمازی، بخش رادیوتراپی آنکولوژی کد پستی

7134814336 تلفن 987136474332 تلفن همراه

989211655956 فکس 987136474326 ایمیل

mehrdadg239@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از موافقت فرد مسئول علمی و تایید کمیته اخلاق، کل داده‌ها

بالحق پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

سایر توضیحات