پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف متفورمین به طور همزمان با کمورادیوتراپی نئوادجوانت بر روی میزان کاهش مرحله (down staging) تومور در بیماران مبتلا به کنسر رکتوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مصرف متفورمین به طور همزمان با کمورادیوتراپی نئواجوانت بر روی میزان داون استیجینگ ۶ ماه بعد از درمان در بیماران مبتلا به کنسر رکتوم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دو سویه کور تصادفی شده ،فاز ۳ بر روی ۴۰ بیمار،برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اخذ رضایت آگاهانه از بیماران وارد شده به مطالعه,دسته بندی بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کنندگان کمورادیوتراپی نئواجوانت با متفورمین ودریافت کنند ی پلاسبو ,مطالعه دو سوکور میباشد بیمار و محقق اصلی • پیگیری بیماران از نظر دریافت منظم و صحیح کمورادیوتراپی نئواجوانت • پیگیری بیماران هر دو گروه در فواصل ۱، ۳ و ۶ ماهه از نظر عوارض احتمالی درمان، بقای بدون عود، بقای ویژه ی سرطان و بقای کلی • انجام MRI و بیوپسی از مخاط رکتوم جهت تعیین مرحله ی تومور و مقایسه با موارد مشابه انجام شده در ابتدای مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به این طرح از این قرار است: • مبتلا بودن به سرطان رکتوم و کاندید کمورادیوتراپی نئواجوانت بودن بیماران • سن بالای ۲۰ و زیر ۷۰ سال معیار عدم ورود بیماران به این طرح عبارت است از: • ابتلای قبلی به بیماری کبدی یا کلیوی • ابتلای قبلی به نارسایی قلبی متوسط تا شدید • سابقه ی MI طی ۶ ماه اخیر

گروه‌های مداخله

20 بیمار مبتلا به کانسر رکتوم روزانه 500 میلی گرم متفورمین دریافت میکنند و 20 بیمار روزانه یک عدد پلاسبو.

متغیرهای پیامد اصلی

اثبات اثربخش بودن تجویز متفورمین در بروز کاهش مرحله (down staging)در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم ; احتمال عود موضعی; بقای کلی ; احتمال موفقیت در عمل جراحی حفظ اسفنگتر ; عوارض ناشی از از دست رفتن اسفنگتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170728035349N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله کریمی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3344 9443

آدرس ایمیل

zhkarimi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-29, ۱۴۰۰/۱۱/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-29, ۱۴۰۲/۰۱/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف متفورمین به طور همزمان با کمورادیوتراپی نئوادجوانت بر روی میزان کاهش مرحله (down staging) تومور در بیماران مبتلا به کنسر رکتوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف متفورمین به طور همزمان با کمورادیوتراپی نئوادجوانت بر روی میزان کاهش مرحله (down staging) تومور در بیماران مبتلا به کنسر رکتوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا بودن به سرطان رکتوم و کاندید کمورادیوتراپی نئواجوانت بودن بیماران سن بالای ۲۰ و زیر ۷۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای قبلی به بیماری کبدی یا کلیوی ابتلای قبلی به نارسایی قلبی متوسط تا شدید سابقه ی MI طی ۶ ماه اخیر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کنندگان متفورمین(گروه M) و دریافت کنندگان پلاسبو(گروه P) اختصاص داده می شوند. برای این منظور از روشهای بلوک تصادفی با سایز 2 استفاده خواهد شد و دنباله تصادفی این اختصاص توسط نرم افزار STATA16 تولید خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به دو سو کور بودن این مطالعه (بیماران و پزشک تجویز کننده دارو از اختصاص داروی اصلی و دارونما آگاهی ندارند)، به طور نامشخص داروهای متفورمین با دز 500 میلیگرم و پلاسبو در زمان پایان هر جلسه ی رادیوتراپی به بیمار داده شده و از مصرف آن اطمینان حاصل می شود.

دارو نما

دارد

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 زنجان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان ،دانشکده علوم پزشکی ،بلوار پرفسور ثبوتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تاریخ تایید

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر رکتوم

کد ICD-10

C7A.026

توصیف کد ICD-10

Malignant carcinoid tumor of the rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

داون استیجینگ در مبتلایان به سرطان رکتوم در گروه دریافت کنندگان همزمان کمورادیوتراپی نئواجوانت و متفورمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام MRI و بیوپسی از مخاط رکتوم جهت تعیین مرحله ی تومور و مقایسه با موارد مشابه انجام شده در ابتدای مطالعه ،پیگیری بیماران هر دو گروه در فواصل ۱، ۳ و ۶ ماهه از نظر عوارض احتمالی درمان، بقای بدون عود، بقای ویژه ی سرطان و بقای کلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 بیمار گروه مداخله روزانه یک عدد قرص متفورمین 500 شرکت تهران دارو همزمان با 28 جلسه کمورادیوتراپی دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه یک عدد پلاسبو همزمان با 28 جلسه کمورادیوتراپی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
ژاله کریمی مقدم
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان ،دانشکده پزشکی ،بلوار پرفسور ثبوتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3302 3754
ایمیل
zhkarimi@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مازیار پیدا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان ،بلوار پرفسور ثبوتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3315 6142
ایمیل
Mazyarpeyda@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
ژاله کریمی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان ،دانشکده پزشکی ،بلوار پرفسور ثبوتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3302 3754
ایمیل
zhkarimi@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ژاله کریمی مقدم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان ،دانشکده پزشکی ،بلوار پرفسور ثبوتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3302 3754
ایمیل
zhkarimi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ژاله کریمی مقدم
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان ،دانشکده پزشکی ،بلوار پرفسور ثبوتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
+98 24 3302 3754
ایمیل
zhkarimi@zums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد