

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف متفورمین به طور همزمان با کمورادیوتراپی نئوآدجوانت 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 سو به 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 نئوآدجوانت با متفورمین و دریافت کنندگان دو سوکور میباشد بیمار و محقق اصلی • پیگیری بیماران از نظر دریافت منظم و صحیح کمورادیوتراپی نئوآدجوانت • 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 نئوآدجوانت 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

گروه های مداخله

20 بیمار مبتلا به کنسر 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 اسفنکتر؛ عوارض ناشی از دست رفتن اسفنکتر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170728035349N2

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

9443 3344 24 98+

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 نئوآدجوانت 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
نئوآجوانت 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 نئوآجوانت 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 نئوآجوانت و متفورمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 زاله 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
 3754 3302 24 98+
ایمیل
 zhkarimi@zums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
 زاله 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
 3754 3302 24 98+
ایمیل
 zhkarimi@zums.ac.ir

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
 6142 3315 24 98+
ایمیل
 Mazyarpeyda@zums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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 به روز رسانی اطلاعات

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

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

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

3754 3302 24 98+

ایمیل

zhkarimi@zums.ac.ir