

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی پاسخ به درمان و عوارض ناشی از درمان کامل کمکی جدید در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین پاسخ به درمان و عوارض ناشی از درمان کامل کمکی جدید در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک امام خمینی شهر همدان بر روی 25 بیمار مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی انجام خواهد شد. این کارآزمایی فاقد گروه کنترل است. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال سرطان رکتوم پیشرفته موضعی وضعیت مغز استخوان، کبد و کلیه نرمال شرایط عدم ورود: سابقه قبلی شیمی درمانی سابقه قبلی رادیوتراپی لگن وجود متاستاز دوردست

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی کمورادیوتراپی همزمان شامل: رادیوتراپی با فوتون 18 مگاولت و دوز کلی رادیوتراپی 45 تا 50.4 گری طی 25 تا 28 جلسه همراه با کموتراپی همزمان با 5FU به صورت تزریقی با دوز 1000 میلی گرم در متر مربع روزانه در روزهای اول تا پنجم در هفته اول و روزهای اول تا پنجم در هفته پنجم یا 5FU خوراکی با دوز 825 میلی گرم بر متر مربع هر 12 ساعت در تمام روزهای رادیوتراپی. چهار هفته بعد از اتمام کمورادیوتراپی همزمان، بیماران تحت شیمی درمانی با رژیم FOLFOX شامل داروهای زیر قرار می گیرند: Oxaliplatin با دوز 85 میلی گرم بر متر مربع روز اول هر دوره و 5FU با دوز 600 میلی گرم بر متر مربع روزهای اول و دوم هر دوره و Calcium با دوز 200 میلی گرم بر متر مربع روزهای اول و دوم هر دوره. هر دوره به فاصله 2 هفته بوده و تا 6 ماه ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: پاسخ کامل پاتولوژیک، عود موضعی، متاستاز دوردست، بقای کلی پیامد ثانویه: عوارض هماتولوژیک و غیر هماتولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N431

آخرین بروز رسانی: 19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان و عوارض ناشی از درمان کامل کمکی جدید در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد بدون گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان و عوارض ناشی از درمان کامل کمکی جدید در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 75 سال سرطان رکتوم پیشرفته موضعی وضعیت مغز استخوان، کبد و کلیه نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی شیمی درمانی سابقه قبلی رادیوتراپی لگن وجود متاستاز دوردست

1
شرح
سرطان رکتوم
کد ICD-10
C18.7
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of sigmoid colon

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1400/09/21, 2021-12-12

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.719

1
شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ کامل پاتولوژیک در جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 تا 8 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با بررسی پاتولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

میزان عود لوکال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 الی 6 ماه تا حداکثر 2 سال بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه‌گیری تومور مارکر CEA و کولونوسکوپی و سی تی اسکن لگن

3

شرح متغیر پیامد

وجود متاستاز دوردست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 الی 6 ماه تا حداکثر 2 سال بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام سی.تی.اسکن قفسه سینه و شکم

4

شرح متغیر پیامد

میزان بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا حداکثر 2 سال بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی هماتولوژیک و غیر هماتولوژیک حاد و مزمن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 2 سال بعد از پایان مداخله طی پیگیری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال، معاینه بالینی و آزمایش خون

گروه‌های مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان ترکیبی کمورادیوتراپی همزمان شامل: رادیوتراپی با فوتون 18 مگاولت و دوز کلی رادیوتراپی 45 تا 50.4 گری طی 25 تا 28 جلسه همراه با کموتراپی همزمان با 5FU به صورت تزریقی با دوز 1000 میلی گرم در متر مربع روزانه در روزهای اول تا پنجم در هفته اول و روزهای اول تا پنجم در هفته پنجم یا 5FU خوراکی با دوز 825 میلی گرم بر متر مربع در تمام روزهای رادیوتراپی. چهار هفته بعد از اتمام کمورادیوتراپی همزمان، بیماران تحت شیمی درمانی با رژیم FOLFOX شامل داروهای زیر قرار می گیرند: Oxaliplatin با دوز 85 میلی گرم بر متر مربع روز اول و دوم هر دوره و 5FU با دوز 600 میلی گرم بر متر مربع روزهای اول و دوم هر دوره و Calcium و Folate با دوز 200 میلی گرم بر متر مربع روزهای اول و دوم هر دوره. هر دوره به فاصله 2 هفته بوده و تا 6 ماه ادامه می یابد. رژیم دیگر XELOX است که شامل داروهای زیر است: کپسیتابین خوراکی 1000 میلی گرم بر متر مربع هر 12 ساعت به مدت 2 هفته و سپس یک هفته قطع می کند و مجدداً تکرار می کند بعلاوه تزریق آگزالی پلاتین 130 میلی گرم بر متر مربع روز اول هر دوره. هر دوره به فاصله 3 هفته بوده و تا 6 ماه ادامه می یابد. 6 تا 8 هفته بعد از اتمام کموتراپی بیماران تحت جراحی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا بی نیاز

موقعیت شغلی

دستیار رادیواونکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mandana.biniaz.med@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالعظیم صدیقی پاشاکی

موقعیت شغلی

رادیواونکولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک امام خمینی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماندانا بی نیاز

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، کلینیک امام خمینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1371 3832 81 98+

ایمیل

mandana.biniaz.med@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

a.sedighipashaki@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان