# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

# کارآزمایی بالینی مقایسه درمان نئوادجوانت کامل با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه درمان نئوادجوانت کامل با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بیمارانی مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم مراجعه کننده به بیمارستان امید و امام رضا (ع)، مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا آدنوکارسینوم رکتوم براساس تشخص پاتولوژیک؛ سطح عملکرد ECOG صفر تا دو؛ عملکرد مناسب مغز استخوان؛ عملکرد مناسب کبد؛ عملکرد مناسب کلیه ها. معیارهای خروج از مطالعه: داشتن آدنوکارسینوم همزمان در سایر نواحی روده بزرگ؛ داشتن متاستاز؛ سابقه بدخیمی قبلی؛ سابقه شیمی درمانی؛ سابقه اشعه درمانی لگن؛ داشتن بیماری التهابی روده؛ داشتن پروتز دو طرفه هیپ؛ داشتن حساسیت به 5- فلوروپوراسیل و سایر مشتقات آن؛ داشتن حساسیت به اگزالیپلاتین.

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله ابتدا درمان نئوادجوانت توسط رادیوتراپی لگن به همراه کپسول کپسیتابین و سپس شیمی درمانی نئوادجوانت با رژیم FOLFOX و یا CapOx و در نهایت جراحی قطعی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل درمان استاندارد به صورت درمان نئوادجوانت توسط رادیوتراپی لگن به همراه کپسول کپسیتابین و سپس جراحی قطعی و در نهایت شیمی درمانی ادجوانت با رژیم FOLFOX و یا CapOx را دریافت خواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

بررسی و مقایسه پاسخ کامل پاتولوژیک، عود لوکال و متاستاز دوردست

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220723055527N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۸/۱۶ ,07-11-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۲ ,02-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فرشته فروغی پردنجانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 51 3833 0626

**آدرس ایمیل**

foroughifrshte@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۹/۲۰, 2022-12-11

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی مقایسه درمان نئوادجوانت کامل با درمان استاندارد در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثربخشی درمان نئوادجوانت کامل در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم

رکتوم

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا آدنوکارسینوم رکتوم براساس تشخص پاتولوژیک سطح عملکرد ECOG صفر تا دو عملکرد مناسب مغز استخوان عملکرد مناسب کبد عملکرد مناسب کلیه ها

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن آدنوکارسینوم همزمان در سایر نواحی روده بزرگ داشتن متاستاز سابقه بدخیمی قبلی سابقه شیمی درمانی سابقه اشعه درمانی لگن داشتن بیماری التهابی روده داشتن پروتز دو طرفه هیپ داشتن حساسیت به 5- فلوروپوراسیل و سایر مشتقات آن داشتن حساسیت به اگزالیپلاتین

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1-2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی به کمک کامپیوتر و نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS استفاده خواهیم کرد. در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آنالیز کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند. متخصص آمار پرسشنامه ها را به صورت بی نام و به صورت آ و ب دریافت خواهد کرد و نمی داند که بیمار درمان نئوادجوانت کامل را دریافت کرده است و یا درمان استاندارد.

**دارو نما**

ندارد

**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 مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9195965919

**تاریخ تایید**

2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.053

**2**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

**آدرس خیابان**

بولوار شهدای هسته ای، بالاتر از یادبود شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

سبزوار

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9617913114

**تاریخ تایید**

2023-12-12, ۱۴۰۲/۰۹/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.MEDSAB.REC.1402.089

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

آدنوکارسینوم رکتوم

**کد ICD-10**

C20

**توصیف کد ICD-10**

Malignant neoplasm of rectum

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

پاسخ کامل پاتولوژیک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک هفته بعد از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس گزارش آسیب شناسی جراحی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
عود لوکال
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک سال بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سی تی اسکن لگن و کولونوسکوپی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
متاستاز دوردست
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک سال بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سی تی اسکن شکم و لگن

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض درمان
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک، دو و سه هفته بعد از درمان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بر اساس معیارهای اصطلاحات رایج برای عوارض جانبی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه مداخله ابتدا درمان نئوادجوانت توسط رادیوتراپی لگن به همراه کپسول کپسیتابین و سپس شیمی درمانی نئوادجوانت با رژیم FOLFOX و یا CapOx و در نهایت جراحی قطعی را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: گروه کنترل درمان استاندارد به صورت درمان نئوادجوانت توسط رادیوتراپی لگن به همراه کپسول کپسیتابین و سپس جراحی قطعی و در نهایت شیمی درمانی ادجوانت با رژیم FOLFOX و یا CapOx را دریافت خواهند کرد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امید
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته فروغی پردنجانی
**آدرس خیابان**
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176613775
**تلفن**
+98 51 3833 0626
**ایمیل**
foroughifreshte@gmail.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته فروغی پردنجانی
**آدرس خیابان**
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9137913316
**تلفن**
+98 51 1761 5063
**ایمیل**
foroughifrshte@gmail.com

**3**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز آموزشی درمانی واسعی
**نام کامل فرد مسوول**
سید علیرضا جوادی نیا
**آدرس خیابان**
بیمارستان واسعی، بلوار شهدای هسته ای
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9617747431
**تلفن**
+98 51 4401 4000
**ایمیل**
javadinia.alireza@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://medsab.ac.ir/index.aspx?pageid=339&p=1

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
محسن تفقدي
**آدرس خیابان**
خيابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9138813944
**تلفن**
+98 51 3841 1538
**ایمیل**
vcresearch@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**
50
**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

**2**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**نام کامل فرد مسوول**
کاظم حسن پور
**آدرس خیابان**
بلوار شهدای هسته ای
**شهر**
سبزوار
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9613873136
**تلفن**
+98 51 4401 8319
**ایمیل**
drhassanpour@yahoo.com
**ردیف بودجه**
یک کارآزمایی بالینی در خصوص بررسی فراوانی پاسخ کامل پاتولوژی در بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم تحت درمان نئوادجوانت کامل در مقایسه با درمان استاندارد
**کد بودجه**
۴۰۲۰۴۹
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**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 مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته فروغی پردنجانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176613775
**تلفن**
+98 51 3833 0626
**ایمیل**
foroughifrshte@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته فروغی پردنجانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176613775
**تلفن**
+98 51 3833 0626

**ایمیل**
foroughifrshte@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
فرشته فروغی پردنجانی
**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
رادیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید
**شهر**
مشهد
**استان**
خراسان رضوی
**کد پستی**
9176613775
**تلفن**
+98 51 3833 0626
**ایمیل**
foroughifrshte@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
مصداق ندارد
**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**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده هایی به اشتراک گذاشته می شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می باشد.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های ما 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**
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
فرشته فروغی پردنجانی داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: foroughifrshte@gmail.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
**سایر توضیحات**