

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220723055527N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 07-11-2022
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 کسی در چه گروهی 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 تشخیص 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 آگزالیلاتین.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۲, 02-01-2024
تعداد بروز رسانی ها: 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
0626 3833 51 98+
آدرس ایمیل
foughifrshte@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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

19-04-2022, 1401/01/30

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

12-12-2023, 1402/09/21

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

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 تشخیص 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 آگزالپلاتین

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 کار آزمایی 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 غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی 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 سوبه 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 ثنوادجوانت کامل را

دریافت کرده است و یا درمان استاندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس گزارش آسیب شناسی جراحی

2

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

3

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

متغیر پیامد ثانویه

1

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

گروه های 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

0626 3833 51 98+

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

5063 1761 51 98+

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

4000 4401 51 98+

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 سبزوار
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
1538 3841 51 98+
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir

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
0626 3833 51 98+
ایمیل
foroughifrshte@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

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
0626 3833 51 98+

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
8319 4401 51 98+
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

ایمیل

foroughifrshte@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

0626 3833 51 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق 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 داده‌هایی به اشتراک گذاشته می‌شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های 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

داده‌های 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 داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان

قرار می‌دهد. از طریق Email: foroughifrshte@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات