پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

مقایسه پاسخ بالینی درمان کامل نئوادجوانت دو روش کمورادیوتراپی بلند مدت یا کوتاه مدت به دنبال شیمی درمانی تحکیمی در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی (تهران)، کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این تحقیق مقایسه دو روش پرتودرمانی TNT با رژیم شیمی درمانی مشابه است.

طراحی

این مطالعه یک مطالعه فاز دو می باشد که حجم نمونه بر اساس مطالعات مشابه 114 تخمین زده شو و سپس بیماران با تصادفی زاده باوکی در دو گروه تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

درمان رادیوتراپی و شیمی درمانی بیماران در انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی انجام می پذیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مراجعه کننده به انستیتیو کانسر بین شهریور سال 1402 لغایت پایان اسفند 1403 می باشد که آدنوکارسینوم رکتوم از 5 سانتی تا 15 سانتی از Anal verge داشته و بر اساس MRI یا EUS نود مثبت یا T3 و T4 باشند. در صورت هر گونه درمان شیمی درمانی یا رادیوتراپی دیگری نیز از مطالعه حذف خواهد شد

گروه‌های مداخله

گروه 1: پرتودرمانی طولانی مدت با کپسیتابین همزمان (825 میلی گرم بر متر مربع) پرتودرمانی همراه با کپسیتابین (825 میلی گرم بر متر مربع) تجویز می شود. گروه 2: پرتودرمانی کوتاه مدت با کپسیتابین همزمان (825 میلی گرم بر متر مربع) در مقایسه با درمان‌های مرسوم، رادیوتراپی کوتاه‌مدت دارای تعداد جلسات کمتر اما دوز پرتوهای بالاتر در هر جلسه است.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان پاسخ بالینی کامل پس از درمان نئواجوانت با MRI و کولونوسکوپی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

TEHRAN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230604058384N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مسعود میرآتشی یزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8163 3626

آدرس ایمیل

masoudssu@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پاسخ بالینی درمان کامل نئوادجوانت دو روش کمورادیوتراپی بلند مدت یا کوتاه مدت به دنبال شیمی درمانی تحکیمی در بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی (تهران)، کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه پاسخ بالینی درمان کامل نئوادجوانت دو روش شیمی درمانی بلند مدت یا کوتاه مدت در سرطان رکتوم

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آدنوکارسینوم رکتوم پیشرفته (+T3-4, N) در فاصله 5 تا 15 سانتی متری از لبه مقعدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سندرم های خانوادگی به عنوان مثال لینچ سابقه قبلی سرطان سابقه قبلی شیمی درمانی بیماری عود کرده بیماری متاستاتیک ناتوانی در انجام MRI (کلاستروفوبیا یا دریچه مصنوعی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد که بلوک های چهار تایی تعریف می شود و ترتیب تخصیص خانه ها به هر گروه بر اساس اعداد تصادفی می باشد که تمام این پروسه تصادفی سازی توسط نرم افزار بر پایه وب sealedenvelope.com انجام خواهد شد
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
برای درمان سرطان رکتوم، در درجه اول دو روش پرتودرمانی وجود دارد. رادیوتراپی بلندمدت 50.4 گری در 28 جلسه است، در حالی که رادیوتراپی کوتاه مدت 25 گری در 5 جلسه است. این دو روش تا کنون با یکدیگر مقایسه نشده و هدف مطالعه بررسی این دو روش با هم است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تاریخ تایید
2022-11-15, ۱۴۰۱/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1401.238

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان راست روده
کد ICD-10
C20
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ بالینی کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام آر آی، ام آر تی آر جی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرتودرمانی طولانی مدت با دوز 50.4 گری در 28 جلسه همراه با شیمی درمانی همزمان کپسیتابین با دوز 825mg/m2 و سپس شیمی درمانی تحکیمی با رژیم XELOX برای 6 دوره
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: پرتودرمانی کوتاه مدت با دوز 25 گری در 5 جلسه همراه با شیمی درمانی همزمان کپسیتابین با دوز 825mg/m2 و سپس شیمی درمانی تحکیمی با رژیم XELOX برای 6 دوره
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتیو کانسر
نام کامل فرد مسوول
سید مسعود میرآتشی یزدی
آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
+98 21 6119 2518

ایمیل
masoudssu@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تلفن
+98 21 8163 3685

ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30

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 تهران

نام کامل فرد مسوول
سید مسعود میرآتشی یزدی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)، انستیتیو کانسر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
+98 21 8163 3626

ایمیل
masoudssu@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سید مسعود میرآتشی یزدی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن
+98 21 8163 3613

ایمیل
masoudssu@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
سید مسعود میراتشی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 8163 3613
ایمیل
masoudssu@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خطر اینکه نویسندگان اصلی نتوانند از کل پتانسیل داده‌های به‌دست‌آمده استفاده کنند، نقص‌های احتمالی در حفاظت از حریم خصوصی بیماران، موانع فنی مانند فقدان قالب‌های استاندارد، و تفسیر نادرست داده‌ها.
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