پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

ارزیابی اثر شیمی درمانی نیوادجونت با MFOLFOX6 تعدیل شده در مقایسه با کموراديا‌سیون بر مدیریت درمان بیماران مبتلا به کانسر رکتوم با پیشرفت موضعی:یک رویکرد درمانی امیدوار کننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر شیمی درمانی نیوادجونت بر کانسرهای موضعی پیشرفته رکتوم شامل پاسخ پاتولوژیک کامل، طول عمر سه ساله عاری از بیماری، کاهش مرحله بیماری از نظر میزان تهاجم و تعداد لنف نودهای درگیر

طراحی

بیماران پس از انجام اقدامات اولیه به ترتیب وارد گروه مداخله و یا کنترل شدند بگونه ای که شماره های فرد وارد گروه مداخله و شماره های زوج وارد گروه کنترل شدند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، موازی، یکسویه کور، فاز 3، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به کانسر رکتوم پیشرفته موضعی وارد مطالعه شدند.عمدتا ساکنین استان همدان و استانهای مجاور مثل کردستان و کرمانشاه. محل اصلی مرکز رادیوتراپی و انکولوژی مهدیه همدان، بیمارستان بعثت، بینارستان بوعلی، آزمایشگاه رازی،...

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:بیماران مبتلا به کانسر رکتوم با پیشرفت موضعی/سن 18 تا 75 سال/عدم وجود متاستاز دوردست/وضعیت خونی مناسب/عملکرد کلیوی مناسب/عملکرد کبدی مناسب خروج:عود کانسر رکتوم/رادیوتراپی فبلی لگن/ سابقه ابتلا به سایر بدخیمیها

گروه‌های مداخله

اضافه کردن شیمی درمانی نیوادجونت

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل پاتولوژیک، کاهش مرحله بیماری شامل کاهش تهاجم تومور و کاهش تعداد لنف نودهای درگیر، میزان بقای عاری از بیماری سه ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210308050628N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 08-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 08-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۷, 2023-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمال محمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3264 0020

آدرس ایمیل

km_282@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۲۰, 2015-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۰۹, 2019-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۱۰/۲۰, 2015-01-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۹, 2019-12-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۲/۰۴/۰۷, 2023-06-28

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر شیمی درمانی نیوادجونت با MFOLFOX6 تعدیل شده در مقایسه با کموراديا‌سیون بر مدیریت درمان بیماران مبتلا به کانسر رکتوم با پیشرفت موضعی:یک رویکرد درمانی امیدوار کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کموتراپی نیوادجونت بر کانسر رکتوم با پیشرفت موضعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18-75 کانسر رکتوم(آدنوکارسینوم) تایید شده با پاتولوژی تومورهای با پیشرفت موضعی عدم متاستاز دوردست وضعیت عمومی مناسب(پی اس 0-1) شرایط خونی مناسب عملکرد کلیوی مناسب عملکرد کبدی مناسب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود کانسر رکتوم رادیوتراپی قبلی لگن سابقه ابتلا به کانسرهای دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **300**
حجم نمونه تحقق یافته: **286**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران ارجاع شده به مرکز سرطان پس از انجام اقدامات ضروری و لازم بترتیب وارد گروه درمانی مداخله ای و گروه کنترل شدند.به عبارت دیگر شماره های فرد وارد گروه مداخله و شماره های زوج وارد گروه کنترل شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نقشی در انتخاب درمان نداشتند پاتولوژیستها و جراحان از نوع درمان بیمار(گروه درمانی) اطلاعی نداشتند. تیم آنالیز اطلاعی از نوع درمان نداشت
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65178
تاریخ تایید
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.768

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کانسر رکتوم با پیشرفت موضعی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ پاتولوزیک کامل، میزان کاهش مرحله تهاجم تومور و تعداد لنف نودهای درگیر، میزان بقای سه ساله عاری از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، حین درمان، پس از درمان و سه سال پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پاتواوژی، کلینیک و پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اضافه کردن شیمی درمانی نیوادجونت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی و انکولوژی مهدیه
نام کامل فرد مسوول
کمال محمدیان
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516934155
تلفن
+98 81 3838 0044
ایمیل
km_282@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کمال محمدیان

آدرس خیابان

پرستار

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516934155

تلفن

+98 81 3838 0044

ایمیل

km_282@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کمال محمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انکولوژی

آدرس خیابان

پرستار

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516934155

تلفن

+98 81 3838 0044

ایمیل

km_282@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کمال محمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انکولوژی

آدرس خیابان

پرستار

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516934155

تلفن

+98 81 3838 0044

ایمیل

km_282@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

کمال محمدیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

انکولوژی

آدرس خیابان

پرستار

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516934155

تلفن

+98 81 3838 0044

ایمیل

km_282@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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