

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر شیمی درمانی نیوآدجونت بر کانسره‌های 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. عمدتاً ساکنین استان همدان و استانهای مجاور مثل کردستان و کرمانشاه. محل اصلی مرکز رادیوتراپی و انکولوژی مهدیه همدان، بیمارستان بعثت، بیمارستان 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 قبلی لگن/ سابقه ابتلا به سایر بدخیمها

#### گروه‌های مداخله

اضافه کردن شیمی درمانی نیوآدجونت

#### 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: 08-12-2023, 1402/09/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2023, 1402/09/17

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-08, 1402/09/17

#### 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

2015-01-10, 1393/10/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-30, 1398/09/09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-01-10, 1393/10/20

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-30, 1398/10/09

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-06-28, 1402/04/07

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کموتراپی نیوآدجونت بر کانسر رکتوم با پیشرفت موضعی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**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 پاتولوژیک کامل، میزان کاهش مرحله تهاجم تومور و تعداد لنف نوده‌های 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 پاتولوژی، کلینیک و پاراکلینیک

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: اضافه کردن شیمی درمانی نیوآدجونت

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز رادیوتراپی و آنکولوژی مهدیه

**نام کامل فرد مسوول**

کمال محمدیان

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6516934155

**تلفن**

0044 3838 81 98+

**ایمیل**

km\_282@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****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 سوپه 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**

۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 2022-12-03

**کد کمیته اخلاق**

## 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**  
 0044 3838 81 98+  
**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**  
 0044 3838 81 98+  
**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

**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**  
 0044 3838 81 98+  
**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**  
 0044 3838 81 98+  
**ایمیل**  
 km\_282@yahoo.com

## 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