پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی میزان پاسخ کامل کلینیکال به دنبال کمورادیوتراپی روش توتال نئوادجوانت تراپی با بکارگیری کمورادیوتراپی با تکنیک رادیوتراپی با شدت تعدیل شده با بوست ادغام یافته (IMRT-SIB) در بیماران مبتلا به کانسر رکتوم تحتانی؛ یک کارآزمایی بالینی فاز 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی پاسخ کامل کلینیکال در بیماران مبتلا به کانسر رکتوم تحتانی درمان شده با تکنیک کمورادیوتراپی و بوست ادغام یافته

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2 تک بازویی می باشد، براساس فرمول برآورد حجم نمونه Sample 2-sided Equality-1 حدود 29 بیمار مورد نیاز است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جمع‌آوری اطلاعات در این مطالعه از طریق فرم های ثبت اطلاعات مخصوص این طرح و پیگیری به صورت مصاحبه تلفنی و بررسی پیامدهای ثبت شده در پرونده بیماران توسط مدالیته های کولونوسکوپی ،MRI و پاتولوژی خواهد بود. زمان مطالعه از سال 1402 تا 1404 بر روی بیماران مراجعه کننده به انیستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:سن بیشتر از 18سال با کانسر رکتوم تحتانی در 5 سانتی متری آنال وج و غیر متاستاتیک شرایط عدم ورود:سابقه بدخیمی یا مشکلات گوارشی,نبود امکان انجام mri,وجود سرطان فعال در قسمت دیگری از بدن

گروه‌های مداخله

بیماران تحت رادیوتراپی وشیمی درمانی همزمان با قرص کپسیتابین پنج روز در هفته قرار خواهند گرفت. بعد از رادیوتراپی بیماران T3/4 یا N+ تحت کموتراپی با یکی از رژیم های XELOX یا FOLFOX قرار می گیرند. ارزیابی پاسخ به درمان 16-12 هفته بعد از پایان درمان به وسیله MRI و کولونوسکوپی انجام می شود.در صورتی که پاسخ مناسب به درمان حاصل شده باشد, کموتراپی ادامه می یابد تا 16 هفته آن کامل گردد و سپس ارزیابی مجدد مشابه ارزیابی نخست انجام می شود. بیماران با پاسخ کامل کلینیکال در صورت موافقت بیمار و احراز سایر شرایط (مراجعه منظم برای پیگیری و موافقت جراح) وارد پروتکل Watch and Wait می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان رگرشن تومور در MRI و کولونوسکوپی /پاسخ کامل کیلینیکال در بیماران/افزایش احتمال عدم نیاز به جراحی در بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150929024266N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,24-02-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,24-02-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۰۵ ,2024-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا قلعه تکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6119 2520
آدرس ایمیل
r-ghaletaki@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۱۶ ,2024-01-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۱۰/۰۵ ,2025-12-26
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان پاسخ کامل کلینیکال به دنبال کمورادیوتراپی روش توتال نئوادجوانت تراپی با بکارگیری کمورادیوتراپی با تکنیک رادیوتراپی با شدت تعدیل شده با بوست ادغام یافته (IMRT-SIB) در بیماران مبتلا به کانسر رکتوم تحتانی؛ یک کارآزمایی بالینی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی میزان پاسخ کلینیکال بیماران مبتلا به کانسر رکتوم تحتانی به دنبال درمان ترکیبی با کمورادیوتراپی با شدت تعدیل شده و شیمی درمانی قبل جراحی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنسر رکتوم غیر متاستاتیک (T2N0 <) که در فاصله کمتر از 5 سانتی متری آنال وج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نبود امکان انجام MRI (چه مکانیکی یا کلاستروفوبیا) نداشتن MRI مناسب برای مرحله بندی بیماری کوموربیدیتی های متعدد اندکس های خونی، کلیوی یا کبدی نامناسب برای امکان دریافت کموتراپی سابقه بدخیمی های قبلی در لگن یا سایر مناطق روده، سابقه جراحی های قبلی یا رادیوتراپی در ناحیه لگن بیماران MSI-H که کاندیدای ایمونوتراپی باشند سابقه IBDو یا FAP و سایر سندروم های پولیپوز کولون بدخیمی های فعال در سایر مناطق بدن.
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ کلینیکال در بررسی با MRI و کلونوسکوپی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 تا 16 هفته بعد اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاهش سایز و یا از بین رفتن کامل توده در MRI و کولونوسکوپی انجام گرفته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:جمعیت مورد مطالعه افراد بالای ۱۸ سال مبتلا به کنسر رکتوم غیر متاستاتیک که در فاصله کمتر از ۵ سانتی متری آنال وج قرار دارند و دارای شرایط بالینی خوب می باشند، است.بیماران تحت رادیوتراپی به روش ۵۷-۶۰/۲۵ SIB، GTV و ۴۵/۲۵ CTV پنج روز در هفته (شنبه تا چهارشنبه) قرار خواهند گرفت وتحت درمان با رژیم همزمان کموتراپی با Xeloda به صورت ۸۲۵ ۲m/mg دو بار در روز به صورت خوراکی بین روزهای اول تا چهاردهم قرارخواهند گرفت. -SIB PTV به صورت تومور گروس در MRI به اضافه ۱ سانتی متر مارژین هندسی خواهد بود. بعد از رادیوتراپی بیماران۳/۴T یا N+ تحت کموتراپی با یکی از رژیم های XELOX یا FOLFOX قرار می گیرند. بررسی اولیه Outcome بیماران ۱۲-۱۶ هفته بعداز پایان درمان به وسیله MRI و کولونوسکوپی انجام خواهد پذیرفت . که گزارش MRI باید توسط دو نفر به صورت مجزا بازبینی شده باشدو یا توسط یک فرد مجرب گزارش شده باشد. در صورتی که پاسخ مناسب به درمان حاصل شده باشد و تومور کاهش سایز قابل توجهی پیداکرده باشد کموتراپی ادامه می یابد تا ۱۶ هفته آن کامل گردد و سپس ارزیابی مجدد مشابه ارزیابی نخست انجام می شود. بیماران با پاسخکامل کلینیکل در صورت موافقت بیمار و احراز سایر شرایط (مراجعه منظم

برای پیگیری و موافقت جراح) وارد پروتکل Wait and W می شود. منظور از پاسخ کامل نبود باقیمانده فعال در MRI و نیز نبود تومور، زخم یا پولیپ در کولونوسکوپی ست. در صورت نبود پاسخ مناسب بیمار برای جراحی ارجاع می شود و بقیه کموتراپی بعد از عمل انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستان امام خمینی تهران، انستیتو کنسر
نام کامل فرد مسوول
رضا قلعه تکی
آدرس خیابان
تهران انتهای بلوار کشاور مجتمع بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2585
فکس
+98 21 6658 1604
ایمیل
isnr.group@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - خ 16 آذر- خیابان پورسینا-دانشکده پزشکي- ساختمان اداري 1 طبقه اول اطاق 206
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1461884513
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
research@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
رضا قلعه تکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2520
فکس
+98 21 6119 2520
ایمیل
r-ghaletaki@student.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضا قلعه تکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2520
فکس

+98 21 6119 2520

ایمیل

r-ghaletaki@student.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا قلعه تکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 2520

فکس

+98 21 6119 2520

ایمیل

r-ghaletaki@student.tums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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