

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی اثر شیمی درمانی داخل پریتون در تبدیل کانسر معده غیر قابل عمل به تومور قابل جراحی در یک مطالعه موردی-شاهدی از نظر ارزش سورویوال یکساله و بهبود کیفیت زندگی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی سورویوال یک ساله و بهبود کیفیت زندگی در بیماران کانسر معده غیر قابل عمل است. حجم نمونه 40 بیمار است. در 20 بیمار که در حین عمل متوجه غیر قابل رزکت بودن تومور (تهاجم موضعی به پانکراس یا عروق بزرگ) می شویم، یک کاتتر دیالیز صفاقی به دور ناحیه چسبندگی قرار داده و دیستال آن از پوست بیرون آورده می شود. در روز 10 بعد از عمل از محل کاتتر دیالیز صفاقی داروهای میتوماپسین C- سیس پلاتین- 5FU - در طی 3 روز متوالی از طریق پمپ انفوزیون به داخل پریتون تزریق و بیمار ترخیص می شود. (جمعا 3 بار) تکرار شده و دوباره بعد از 10 روز بیمار تحت لاپاراتومی مجدد قرار می گیرد تا امکان برداشتن تومور و قابل عمل بودن آن بررسی شود. بعد از جمع آوری اطلاعات و تهیه عکس های حین عمل با گروه کنترل که دارای همان معیارها بوده ولی تحت شیمی درمانی قرار نخواهند گرفت از نظر میزان سورویوال مورد بررسی قرار خواهند گرفت. زمان مورد انتظار برای این مطالعه 2 سال است.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

no

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107257112N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۱, 2011-10-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین آژوغ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1317 1334 41 98+

#### آدرس ایمیل

azhoughr@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش و کبد تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-16, ۱۳۹۰/۰۶/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شیمی درمانی داخل پریتون در تبدیل کانسر معده غیر قابل

عمل به تومور قابل جراحی در یک مطالعه موردی-شاهدی از نظر

ارزش سورویوال یکساله و بهبود کیفیت زندگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شیمی درمانی داخل شکم در تبدیل یک سرطان غیر قابل

عمل به تومور قابل عمل

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: دارای معیارهای غیر قابل عمل بودن باشد شامل: 1-

تهاجم موضعی به اعضای پشت معده شامل: عروق بزرگ مثل آئورت-

تنه سلیاک و یا اعضای توپر مثل پانکراس و عروق آن. 2-seeding

داخل پریتون یا اومنتوم یا تومورهای مناساتیئک از منشأ معده شامل

کروکنبرگ تومور شرایط خروج: بیمارانی که قبل از عمل جراحی در

بررسی های قبل از عمل مثل سی تی اسکن متوجه آسیب و یا تهاجم

موضعی یا دوردست می شویم، بیماران پیر (بالای 65 سال) که تحمل

انجام شیمی درمانی را ندارند، بیماران کاشکتیک با آلبومین زیر 3 و

ادم، بیمارانی که بنظر میرسد همکاری لازم را نخواهند داشت  
سن بدون محدودیت سنی  
جنسیت هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است  
توصیف نحوه کور سازی  
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  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
تبریز خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5166616471  
تاریخ تایید  
1390/03/22, 2011-06-12  
کد کمیته اخلاق  
91306/5

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح  
سرطان معده  
کد ICD-10  
C16  
توصیف کد ICD-10  
Malignant neoplasm of stomach

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

سورویوال یکساله  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه بعد از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیماران

##### 2

شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی بیمار  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
شش ماه پس از خاتمه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیماران

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد  
پرفوراسیون تومور  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع مداخله تا شش ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیماران و بررسی کیفیت زندگی بیماران

##### 2

شرح متغیر پیامد  
پرفوراسیون عروق بزرگ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع مداخله تا شش ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیماران و بررسی کیفیت زندگی بیماران

##### 3

شرح متغیر پیامد  
استفراغ  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع مداخله تا شش ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیماران و بررسی کیفیت زندگی بیماران

##### 4

شرح متغیر پیامد  
تهوع  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع مداخله تا شش ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیماران و بررسی کیفیت زندگی بیماران

##### 5

شرح متغیر پیامد  
عفونت داخل شکمی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از شروع مداخله تا شش ماه بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیماران و بررسی کیفیت زندگی بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: يك كاتتر دياليز صفاقي به دور ناحيه چسبندگي قرار داده و ديستال آن از پوست بيرون آورده مي شود. در روز 10 بعد از عمل از محل كاتتر دياليز صفاقي داروهاي ميتومايسين- سيس پلاتين-5 فلئواوراسيل بترتيب در طی 3 روز متوالي از طريق پمپ انفوزيون به داخل پريتون تزریق و بیمار ترخیص می شود و دوباره بعد از 10 روز بیمار تحت لاپاراتومي مجدد قرار می گیرد تا امکان برداشتن تومور و قابل عمل بودن آن بررسی شود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: شکم بدون دستکاری بسته شده و شیمی درمانی داخل پريتون انجام خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع) تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین آژوغ متخصص جراحی عمومی و استادیار

#### آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع) بخش جراحی عمومی

#### شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم میری نژاد

#### آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان آموزش درمانی و تحقیقاتی امام رضا(ع)

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای گوارش و کبد تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## کشور مبدأ

## طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین آژوغ

#### موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا بخش جراحی عمومی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5166616471

#### تلفن

1317 1334 41 98+

#### فکس

1317 1334 41 98+

#### ایمیل

azhoughr@tbzmed.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار هاشم زاده

#### موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی و توراکس دانشیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا بخش جراحی عمومی

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

5166616471

#### تلفن

1317 1334 41 98+

#### فکس

1317 1334 41 98+

#### ایمیل

Hashemzadesh@tbzmed.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین آزوغ

موقعیت شغلی

متخصص جراحی عمومی استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا بخش

جراحی عمومی

شهر

تبریز

کد پستی

5166616471

تلفن

1317 1334 41 98+

فکس

1317 1334 41 98+

ایمیل

azhoughr@tbzmed.ac.ir