

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر جراحی سیتوریداکشن و کموتراپی اینتراپرتونئال در درمان کارسینوماتوز پرتونئال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کارسینوماتوز شکمی در بیماران با کانسر تخمدان به طور وسیعی دیده می شود و برخورد با این بیماران دشوار است. هدف از این مطالعه بررسی نقش درمان جراحی و شیمی درمانی داخل شکم با استفاده از پورت شکمی در 20 بیمار با کارسینوماتوز به دنبال کانسر تخمدان می باشد. معیارهای ورود شامل بیمارانی است که تشخیص قطعی کانسر تخمدان با توجه به بیوپسی قبلی دارند و در بررسی درگیری منتشر حفره پرتونئال داشته باشند. معیارهای خروج شامل متاستاز منتشر ریوی و متاستازهای سیستمیک از هر نوعی و عدم تحمل بیمار به جراحی و کموتراپی می باشد. انتظار می رود به دنبال این روش بیماران طول عمر بیشتری داشته باشند و عوارض ناشی از درگیری پرتونئال نیز کاهش یابد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

SORC Study

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112088331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 06-06-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۷, 2012-06-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباس عبدلهی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2677 1802 51 98+

##### آدرس ایمیل

abdollahia@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۷

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۷

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی سیتوریداکشن و کموتراپی اینتراپرتونئال در درمان

کارسینوماتوز پرتونئال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جراحی کاستن سلول های سرطانی و شیمی درمانی داخل

شکمی در بیماران سرطان پیشرفته شکم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کانسر تخمدان تازه تشخیص داده شده

که هیچگونه اقدام انکولوژی برای آنان انجام نشده است و در اقدامات

قبل از عمل مشخص شده است که کارسینوماتوز شکمی دارند و یا در

هنگام عمل جراحی تشخیص کارسینوماتوز شکمی داده می شود.

معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار، عدم تحمل بیمار، متاستاز لنفاوی،

متاستاز سیستمیک، عدم انجام جراحی سیتوریداکتیو (رزیدوی کمتر از

1 سانتیمتر)، PS کمتر از 80%، سن بیشتر از 70 سال، وجود چسبندگی

شدید بطوریکه امکان اترولیز نباشد.

#### سن

تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
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  
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه (ساختمان قریشی)

شهر

مشهد

کد پستی

9133913716

تاریخ تایید

1390/07/27, 2011-10-19

کد کمیته اخلاق

89229

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سرطان

کد ICD-10

C56

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of ovary

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

طول عمر بیمار عاری از تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فواصل زمانی 6 ماه، 9 ماه و سپس هر سه ماه به مدت 5 سال  
پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عود تومور داخل شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سیر بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی یا آزمایشگاهی

### 2

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سیر اولیه بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

علائم بالینی یا آزمایشگاهی

### 3

شرح متغیر پیامد

سرطان تخمدان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در سیر بیماری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوپسی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

جراحی تهاجمی حذف سلول‌های سرطانی از شکم و به دنبال آن

شیمی درمانی داخل شکمی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبدالمهدی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات جراحی سرطان

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن توفقی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس عبداهی  
موقعیت شغلی  
استادیار جراحی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات جراحی سرطان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
9137913316  
تلفن  
+98 51 1802 2677  
فکس  
ایمیل  
abdollahia@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://www.mums.ac.ir/sorc>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**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

## آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد(ساختمان قریشی)

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

89229

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عبداهی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)- مرکز تحقیقات جراحی سرطان

شهر

مشهد

کد پستی

9133913716

تلفن

+98 51 1802 2677

فکس

ایمیل

abdollahia@mums.ac.ir; surg.rc@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب