

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

مقایسه تصادفی پابلوت میزان پاسخ پاتولوژیک در کمورادیوتراپی طولانی مدت در مقابل رادیوتراپی کوتاه مدت در درمان توتال نئوآدجوانت بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی در قالب کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان پاسخ پاتولوژیک، در کمورادیوتراپی طولانی مدت در مقابل رادیوتراپی کوتاه مدت در درمان توتال نئوآدجوانت بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه های موازی، فاز 2. در این مطالعه، بیماران به دو گروه درمانی (گروه A: کمورادیاسیون طولانی مدت، گروه B: رادیوتراپی کوتاه مدت) اختصاص می یابند. تخصیص تصادفی (randomization) با استفاده از تابع RAND در نرم افزار Excel انجام شده است. حجم نمونه ۶۰ بیمار در نظر گرفته شده است (۳۰ نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز ۲ است که در بیمارستان شهید رجایی، بابلرس، ایران انجام می شود. بیماران مبتلا به آدنوکارسینوم رکتوم پیشرفته موضعی از کلینیک های آنکولوژی و جراحی کولورکتال بیمارستان برای شرکت در مطالعه جذب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران ≤ 18 سال با آدنوکارسینوم رکتوم در ≥ 16 سانتی متر از آنال ورج، CT3-T4 یا لنف نود مثبت، ECOG 0-2، بدون متاستاز دوردست و عملکرد آزمایشگاهی مناسب است و بیماران با آدنوکارسینوم همزمان، سابقه بدخیمی، شیمی درمانی یا پرتودرمانی لگن قبلی، بیماری التهابی روده و پروتز دو طرفه هیپ کنار گذاشته می شوند.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی به گروه A (اینداکشن شیمی درمانی، کمورادیاسیون طولانی مدت، کنسولیدیشن کموتراپی و جراحی) یا گروه B (اینداکشن شیمی درمانی، رادیوتراپی کوتاه مدت، کنسولیدیشن کموتراپی و جراحی) اختصاص می یابند. حجم هدف رادیوتراپی بر اساس RTOG و تغییر دوز براساس CTCAE v5.0 تعیین می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ پاتولوژیک کامل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251017067655N1

آخرین بروز رسانی: 28-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2025, ۱۴۰۴/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم آشفته برگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3525 2730

آدرس ایمیل

shabnam.ir@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2026, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تصادفی پابلوت میزان پاسخ پاتولوژیک در کمورادیوتراپی

طولانی مدت در مقابل رادیوتراپی کوتاه مدت در درمان توتال

نئوآدجوانت بیماران مبتلا به سرطان رکتوم پیشرفته موضعی در قالب

کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان توتال نئوادجوانت در کانسر رکتوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود تشخیص پاتولوژیک مبنی بر آدنوکارسینوم رکتوم T3-T4 یا وجود
لنف نود مثبت بر اساس تصاویر MRI سطح عملکرد ECOG
performance status of 0-2 عملکرد مناسب مغز استخوان
($10g/ml > \text{هموگلوبین}$ ، $3 \times 10^9 > \text{شمارش گلبول سفید}$ ،
 $1.5 \times 10^9 > \text{نوتروفیل}$ ، $100 \times 10^9 > \text{پلاکت}$) عملکرد مناسب کبدی
(SGOT و یا SGPT حداکثر سه برابر حداکثر مقدار نرمال) عملکرد
مناسب کلیوی ($1.6 \text{ mg/dl} < \text{کراتینین}$)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت جهت ورود به مطالعه وجود آدنوکارسینوم همزمان در
سایر نواحی روده بزرگ متاستاز دوردست در بدو تشخیص سابقه
بدخیمی قبلی به جز BCC سابقه اشعه درمانی لگن سابقه شیمی
درمانی بیماری التهابی روده پروتز دو طرفه هیپ

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی بلوک شده با جایگزین‌های دوتایی و
چهارتایی جهت تخصیص بیماران به دو گروه استفاده خواهد شد. در این
روش بلوک‌های دو تایی و چهارتایی که از ترکیب دو روش درمانی می
باشند ایجاد و به منظور عدم پیش‌بینی پذیری درمان آینده براساس
جدول اعداد تصادفی ترتیب آن‌ها انتخاب می‌شوند. بدین منظور با
توجه به حجم نمونه 60 نفر ده بلوک چهارتایی از بین بلوک‌های
BAAB، AABBB، ABAB، ABBA، BABA، BBAA و ده بلوک دوتایی از
بین بلوک‌های AB و BA به کمک جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد
شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2025-10-15, ۱۴۰۴/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1404.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل پاتولوژیک: درصد بیمارانی که پس از تکمیل درمان توتال
نئوادجوانت و انجام جراحی هیچ سلول سرطانی زنده در نمونه
پاتولوژی رکتوم و غدد لنفاوی برداشت شده نداشته باشند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انجام درمان در زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی پاتولوژی نمونه جراحی (TME: APR یا LAR) توسط
پاتولوژیست خبره.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض حاد درمانی: شامل آنمی، نوتروپنی، ترومبوسیتوپنی، اسهال،
تهوع/استفراغ، بی‌اشتهایی، دیزوری و سایر عوارض طبق CTCAE
v5.0.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش بالینی هفتگی در طول رادیوتراپی و هر ۲-۳ هفته در طول
شیمی‌درمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و شرح حال بالینی و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ابتدا تحت شیمی‌درمانی اینداکشن نئوادجوانت
شامل یکی از رژیم‌های mFOLFOX-6، FOLFOX-4 یا CapOx به
مدت ۳ تا ۴ کورس، بر اساس صلاح‌دید پزشک معالج، قرار می‌گیرند. در
گروه A، پس از فاصله ۱۱ تا ۱۸ روز از پایان شیمی‌درمانی اینداکشن،
بیماران تحت کمورادیاسیون طولانی‌مدت قرار می‌گیرند که شامل
پرتودرمانی با دوز کل ۵۰-۵۰.۴ غری در ۲۵ تا ۲۸ فراکشن روزانه به

دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 رضا قدیمی
آدرس خیابان
 خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4717647745
تلفن
 9592 3219 11 98+
ایمیل
 shabnam.ir@gmail.com

رديف بوده
کد بوده
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
 شبنم آشفته برگی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 رادیوتراپی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی میدان شیلات بیمارستان شهید رجایی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4741999874
تلفن
 2730 3525 11 98+
فکس
ایمیل
 shabnam.ir@gmail.com

همراه مصرف همزمان کپسول کپسی‌تاین با دوز ۸۲۵ میلی‌گرم بر متر مربع در روزهای پرتودرمانی می‌باشد. سپس بیماران مجدداً پس از فاصله ۱۱ تا ۱۸ روز، شیمی‌درمانی کنسولیدیشن با همان رژیم‌های ذکر شده را دریافت می‌کنند. پس از اتمام درمان نئوآدجوانت، بیماران طی ۲ تا ۴ هفته بعد از آخرین کورس شیمی‌درمانی تحت جراحی برداشت کامل مزورکتوم (TME) شامل APR برای تومورهای رکتوم تحتانی و LAR برای تومورهای رکتوم میانی و فوقانی قرار می‌گیرند. حجم هدف بالینی پرتودرمانی شامل تومور اولیه، کل مزورکتوم و غدد لنفاوی ناحیه‌ای بر اساس دستورالعمل‌های RTOG تعریف می‌شود و تجویز بوست پرتودرمانی به تومور اولیه بر اساس صلاحدید پزشک امکان‌پذیر است.

طبقه بندی
 درمانی - غیره

2

شرح مداخله
 گروه مداخله: بیماران ابتدا تحت شیمی‌درمانی ایندکشن نئوآدجوانت شامل یکی از رژیم‌های mFOLFOX-6، FOLFOX-4 یا CapOx به مدت ۳ تا ۴ کورس، بر اساس صلاحدید پزشک معالج، قرار می‌گیرند. رادیوتراپی کوتاه‌مدت با دوز ۵ گری در ۵ فراکشن طی ۵ روز (حداکثر ۸ روز) قرار می‌گیرند و سپس پس از فاصله ۱۱ تا ۱۸ روز، شیمی‌درمانی کنسولیدیشن با یکی از رژیم‌های FOLFOX یا CapOx دریافت خواهند کرد. پس از اتمام درمان نئوآدجوانت، بیماران طی ۲ تا ۴ هفته بعد از آخرین کورس شیمی‌درمانی تحت جراحی برداشت کامل مزورکتوم (TME) شامل APR برای تومورهای رکتوم تحتانی و LAR برای تومورهای رکتوم میانی و فوقانی قرار می‌گیرند. حجم هدف بالینی پرتودرمانی شامل تومور اولیه، کل مزورکتوم و غدد لنفاوی ناحیه‌ای بر اساس دستورالعمل‌های RTOG تعریف می‌شود و تجویز بوست پرتودرمانی به تومور اولیه بر اساس صلاحدید پزشک امکان‌پذیر است. انگلیسی

طبقه بندی
 درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
 شبنم آشفته برگی
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، میدان شیلات، بیمارستان رجایی
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4741999874
تلفن
 9260 3528 11 98+
ایمیل
 shabnam.ir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
شبیم آشفته برگی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوترابی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی میدان شیلات بیمارستان شهید رجایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4741999874

تلفن

2730 3525 11 98+

فکس

ایمیل

shabnam.ir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول
شبیم آشفته برگی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوترابی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی میدان شیلات بیمارستان شهید رجایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4741999874

تلفن

2730 3525 11 98+

فکس

ایمیل

shabnam.ir@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه، داده‌های خام و پردازش‌شده شامل اطلاعات دموگرافیک بیماران، ویژگی‌های تومور، جزییات درمان نئوادجوانت (شیمی‌درمانی و پرتودرمانی)، یافته‌های جراحی، نتایج پاتولوژی (از جمله پاسخ پاتولوژیک کامل)، و پیامدهای درمانی و عوارض جانبی به‌صورت ناشناس‌سازی‌شده جمع‌آوری می‌شوند. همچنین پروتکل مطالعه، فرم‌های جمع‌آوری داده‌ها و آنالیز آماری نهایی قابلیت به اشتراک‌گذاری خواهند داشت. داده‌ها پس از اتمام مطالعه و انتشار نتایج، بدون ذکر هرگونه اطلاعات هویتی بیماران، صرفاً برای اهداف پژوهشی و با ارائه درخواست رسمی و تأیید پژوهشگر مسئول، در اختیار محققان واجد شرایط قرار می‌گیرد. به اشتراک‌گذاری داده‌ها منوط به رعایت اصول محرمانگی، اخلاق پژوهش و عدم استفاده تجاری خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و مستندات این مطالعه صرفاً به منظور انجام پژوهش‌های علمی، تحلیل‌های ثانویه، مرور نظام‌مند و متاآنالیز، و با هدف ارتقای دانش علمی در حوزه درمان سرطان رکتوم قابل استفاده می‌باشند. استفاده از داده‌ها منوط به ارائه درخواست رسمی، تأیید محقق اصلی، رعایت اصول اخلاق در پژوهش، حفظ محرمانگی اطلاعات بیماران، و عدم افشای هرگونه اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان خواهد بود. داده‌ها فقط برای مقاصد غیرتجاری و پژوهشی مجاز قابل استفاده هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شبیم آشفته 09353413566

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر درخواست برای دسترسی به داده‌ها یا مستندات مطالعه باید به صورت کتبی به محقق اصلی ارائه شود. پس از دریافت درخواست، محقق اصلی درخواست را بررسی و ارزیابی می‌کند و در صورت تأیید، دسترسی به داده‌ها در قالب فایل‌های ناشناس‌سازی‌شده و با رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش فراهم می‌گردد. کلیه استفاده‌ها صرفاً برای مقاصد پژوهشی و غیرتجاری مجاز است و دریافت‌کنندگان موظف به رعایت شرایط استفاده و عدم انتشار اطلاعات هویتی بیماران می‌باشند

سایر توضیحات