修改项目信息edit project

审核状态： Project audit state：	该项目已经通过审核，不能再修改项目信息。 This trial has been verified,you can't edit it any more. 返回Back

注册号： Registration number：	ChiCTR1900025080
最近更新日期： Date of Last Refreshed on：	2019/8/15 11:56:27
注册号状态：	预注册
Registration Status：	1008001 Prospective registration
注册题目：	白蛋白结合型紫杉醇联合洛铂诱导化疗+白蛋白结合型紫杉醇联合洛铂同步放化疗治疗局部晚期食管癌
Public title：	Albumin-bound paclitaxel combined with lobaplatin-induced chemotherapy + albumin-bound paclitaxel combined with lobaplatin in the treatment of locally advanc cancer
研究课题的正式科学名称：	白蛋白结合型紫杉醇联合洛铂诱导化疗序贯同步放化疗治疗局部晚期食管癌
Scientific title：	Albumin-bound paclitaxel combined with lobaplatin-induced chemotherapy and sequential concurrent chemoradiotherapy for locally advanced esophageal cance
研究课题代号(代码)： Study subject ID：	
在其它机构的注册号： Secondary ID：	

申请注册联系人：	闫茂慧	研究负责人：	刘芳
Applicant：	Yan Maohui	Study leader：	Liu Fang
申请注册联系人电话： Applicant telephone：	+86 18301071600	研究负责人电话： Study leader's telephone：	+86 13520469875
申请注册联系人传真： Applicant Fax：		研究负责人传真： Study leader's fax：	
申请注册联系人电子邮件： Applicant E-mail：	357278864@qq.com	研究负责人电子邮件： Study leader's E-mail：	liufangfsg@163.com
申请单位网址(自愿提供)： Applicant website(voluntary supply)：		研究负责人网址(自愿提供)： Study leader's website(voluntary supply)：	
申请注册联系人通讯地址：	北京市海淀区复兴路28号	研究负责人通讯地址：	北京市海淀区复兴路28号
Applicant address：	28 Fuxing Road, Haidian District, Beijing, China	Study leader's address：	28 Fuxing Road, Haidian District, Beijing, China
申请注册联系人邮政编码： Applicant postcode：		研究负责人邮政编码： Study leader's postcode：	
申请人所在单位：	中国人民解放军总医院		
Applicant's institution：	Chinese PLA General Hospital		

是否获伦理委员会批准：	是		
Approved by ethic committee：	Yes		
伦理委员会批件文号： Approved No. of ethic committee：	S2019-132-01	伦理委员会批件附件： Approved file of Ethical Committee：	查看附件View
批准本研究的伦理委员会名称：	中国人民解放军总医院医学伦理委员会		
Name of the ethic committee：	Medical Ethics Committee of Chinese PLA General Hospital		
伦理委员会批准日期： Date of approved by ethic committee：	2013/08/26		
伦理委员会联系人：	曹峰		
Contact Name of the ethic committee：	Feng Cao		
伦理委员会联系地址：	北京市海淀区复兴路28号中国人民解放军总医院医疗楼七楼临床中心		
Contact Address of the ethic committee：	Medical Building Seventh Floor Clinical Center, 28 Fuxing Road, Haidian District, Beijing, China		
伦理委员会联系人电话： Contact phone of the ethic committee：		伦理委员会联系人邮箱： Contact email of the ethic committee：	

研究实施负责（组长）单位：	中国人民解放军总医院
Primary sponsor：	Chinese PLA General Hospital
研究实施负责（组长）单位地址：	北京市海淀区复兴路28号
Primary sponsor's address：	28 Fuxing Road, Haidian District, Beijing, China

试验主办单位(项目批准或申办者)：
Secondary sponsor：

国家：	中国	省(直辖市)：	北京市	市(区县)：	
Country：	China	Province：	Beijing	City：	

	单位(医院)：	中国人民解放军总医院	具体地址：	海淀区复兴路28号
	Institution hospital：	Chinese PLA General Hospital	Address：	28 Fuxing Road, Haidian District

经费或物资来源：	石药集团欧意药业有限公司
Source(s) of funding：	Shiyao Group Ouyi Pharmaceutical Co., Ltd.
研究疾病：	食管癌
Target disease：	Esophageal cancer
研究疾病代码：	
Target disease code：	
研究类型：	观察性研究
Study type：	Observational study
研究所处阶段：	II期临床试验
Study phase：	2
研究目的：	评价注射用紫杉醇（白蛋白结合型）联合洛铂诱导化疗序贯同步放化疗治疗局部晚期食管癌的有效性及安全性。
Objectives of Study：	The efficacy and safety of albumin-bound paclitaxel combined with lobaplatin-induced chemotherapy and sequential concurrent chemoradiotherapy for locally ad esophageal cancer.
研究设计：	单臂
Study design：	Single arm
纳入标准：	1. 患者自愿参加本课题研究，依从性好，能配合试验要求完成观察和随访，并签署知情同意书； 2. 经组织病理学检查确诊的食管鳞癌,临床分期为中晚期食管癌患者接受试验药物之外的其它抗肿瘤药物治疗，且能够接受专科抗肿瘤治疗； 3. 至少具有 1 个可测量病灶（CT检查直径≥1cm，其它检查法≥2cm）； 4. ECOG≤2，符近六个月体重下降≤10%，能耐受放疗者； 6. 心脏功能：心电图大致正常； 7. 年龄在 18 岁～70 岁之间，男女不限； 8. 首次用药前 7 天内经实验室检查证实患者满足以下条件：(1) 白细胞（WBC）>= 3000/μL，中性粒细胞（ANC）的绝对计数>=1500/μL，血小板>=100,000/μL，血红蛋白>=9.0g/dL；(2) 谷草转氨酶（AS (ALT)<=2.5 倍正常值上限（ULN），碱性磷酸酶<=4倍正常值上限，总胆红素<=1.5倍正常值上限；(3) 血清肌酐<= ULN的1.5倍，血尿素氮（BUN）<= ULN 的 2 原时间国际标准化比值或部分凝血活酶时间<=ULN 的1.5倍； (5) 由多普勒超声评估，左室射血分数（LVEF）大于等于 60%； 9. 女性：治疗期间及治疗结束后6个乳期；男性：在治疗期间及治疗结束后6个月内避育。
Inclusion criteria	1. Patients voluntarily participate , with good compliance, can complete observation and follow-up, and sign informed consent; 2. Histologically confrmed ESCC a advanced , no anti-tumor drugs other than test drugs in the past 4 weeks, and can receive specialist anti-tumor treatment; 3. At least one measurable lesion (CT diameter >= 1cm, other examination methods >= 2cm); 4. ECOG <= 2, in line with chemotherapy indications; 5. Weight loss of <= 10% in the past six months, ca radiotherapy; 6. Heart function: The ECG is roughly normal; 7. Aged 18 to 70 years, male or female; 8. The patient's bone marrow, liver and kidney function meet conditions within 7 days before the first dose: (1) White blood cells (WBC) >= 3000/μL, absolute count of neutrophils (ANC) >= 1500/μL, platelets >= 100,000/μL, 9.0g/dL; (2) Aspartate aminotransferase (AST) and alanine aminotransferase (ALT) <= 2.5 times the upper limit of normal (ULN), alkaline phosphatase <= 4 times bilirubin <= 1.5 times ULN; (3) Serum creatinine <= 1.5 times ULN, the blood urea nitrogen (BUN) <= 2.5 times ULN; (4) Prothrombin time international normalize thromboplastin time <= 1.5 times ULN; (5) Left ventricular ejection fraction (LVEF) greater than or equal to 60% as assessed by Doppler ultrasound; 9. Female: c during treatment and 6 months after treatment; non-lactation; male: birth control during the treatment period and within 6 months after the end of treatment.
排除标准：	1. 妊娠、哺乳期、有生育能力未采取避孕措施的女性患者； 2. 现有严重的急性感染，有化脓性和慢性感染，伤口迁延不愈者； 3. 食管穿孔（食管气管瘘或者可能患者），有明显症状且多处远处转移者； 4. 入组前 4 周内接受过其他抗肿瘤治疗； 5. 凝血功能异常、具有出血倾向（如活动性消化道溃疡）或正在接受溶栓或抗严重心脏病者，包括：充血性心力衰竭、不能控制的高危性心律失、不稳定性心绞痛、半年内的心肌梗塞、重度心瓣膜疾病以及顽固性高血压； 7. 患有不易控制的或精神障碍，依从性差，不能配合和叙述治疗反应者； 8. 严重的肝硬化、严重的肾功能不全。
Exclusion criteria：	1. Pregnancy, lactation, or female patient with fertility without contraception; 2. Serious acute infections, suppurative and chronic infections, and wounds are hard Esophageal perforation (patients with esophageal tracheal fistula or esophageal fistula), with obvious symptoms and multiple distant metastases; 4. Received oth treatments within 4 weeks before enrollment; 5. Abnormal blood coagulation, bleeding tendency (such as active gastrointestinal ulcer) or symptomatic treatment anticoagulation; 6. With severe heart disease include: congestive heart failure, uncontrolled high-risk arrhythmia, unstable angina, myocardial infarction within ha heart valve disease, and refractory hypertension; 7. Suffering from nervous, mental or mental disorders that are difficult to control, poor compliance, and inability and describe treatment responders; 8. Severe cirrhosis, severe renal insufficiency.
研究实施时间： Study execute time：	从From2019/09/05至To 2022/09/05

干预措施： Interventions：

组别：	试验组	样本量：	34
Group：	experimental group	Sample size：	
干预措施：	诱导化疗序贯同步放化疗	干预措施代码：	
Intervention：	试验组	Intervention code：	

研究实施地点： Countries of recruitment and research settings：

国家：	中国	省(直辖市)：	北京	市(区县)：	
Country：	China	Province：	Beijing	City：	
单位(医院)：	中国人民解放军总医院	单位级别：	三甲医院		
Institution hospital：	Chinese PLA General Hospital	Level of the institution：	Tertiary A hospital		

测量指标： Outcomes：

指标中文名：	无病进展生存期		
Outcome：	Progression free survival		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	客观缓解率		
Outcome：	Objective response rate		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	总生存期		
Outcome：	Overall survival		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	安全性
Outcome：	Safety

测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

指标中文名：	生活质量		
Outcome：	Quality of Life		
测量时间点：		测量方法：	
Measure time point of outcome：		Measure method：	

采集人体标本：
Collecting sample(s) from participants：

标本中文名：	血液	组织：	
Sample Name：	Blood	Tissue：	
人体标本去向	使用后销毁	说明	
Fate of sample：	Destruction after use	Note：	

标本中文名：	尿液	组织：	
Sample Name：	Urine	Tissue：	
人体标本去向	使用后销毁	说明	
Fate of sample：	Destruction after use	Note：	

标本中文名：	大便	组织：	
Sample Name：	Stool	Tissue：	
人体标本去向	使用后销毁	说明	
Fate of sample：	Destruction after use	Note：	

征募研究对象情况： Recruiting status：	尚未开始 Not yet recruiting	年龄范围： Participant age：	最小 Min age 18 岁 years 最大 Max age 70 岁 years
性别：	男女均可	Gender：	Both
随机方法（请说明由何人用什么方法产生随机序列）：	未使用		
Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method)：	Not used		
盲法：	N/A		
Blinding：	N/A		
是否公开试验完成后的统计结果： Calculated Results ater the Study Completed public access：	公开/Public 变更change		
上传的试验完成后的统计结果： Statistical results after completion of the test file upload：	重传Upload： 选择文件 未选择任何文件 *		
UTN(全球唯一识别码)：			
原始数据公开时间： The time of sharing IPD：	试验完成后6个月内公开/Within six months after the trial complete		
共享原始数据的方式（说明：请填入公开原始数据日期和方式，如采用网络平台，需填该网络平台名称和网址）：	文章发表		
The way of sharing IPD"(include metadata and protocol, If use web-based public database, please provide the url)：	Article publication		
数据采集和管理（说明：数据采集和管理由两部分组成，一为病例记录表(Case Record Form, CRF)，二为电子采集和管理系统(Electronic Data Capture, EDC)，如ResMan即为一种基于互联网的EDC。：	CRF		
Data collection and Management (A standard data collection and management system include a CRF and an electronic data capture ：	CRF		
数据管理委员会： Data Managemen Committee：	暂未确定/Not yet		
研究计划书或研究结果报告发表信息（杂志名称、期、卷、页，时间；或网址）：			
Publication information of the protocol/research results report (name of the journal, volume, issue, pages, time; or website)：			修改/upd
注册人： Name of Registration：	2019/08/10		
项目来源： Project Origin：	本站		

返回Back