

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر لووستاتین در پاسخ به درمان و عوارض حاد درمان در بیماران مبتلا به کانشر پیشرفته موضعی سر و گردن در یک کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور شده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی مداخله ای دوسوکور شده تصادفی است که طی آن 35 بیمار مبتلا به SCC پیشرفته موضعی سر و گردن که کاندید کمورادیوتراپی قطعی در مرکز انستیتو کانشر تهران هستند وارد مطالعه میشوند. این بیماران نباید اختلال کبدی یا کلیوی داشته باشند و نباید داروهای تداخل کننده با متابولیسم لووستاتین را دریافت کنند. سپس این بیماران به دو گروه راندومیزه میشوند. گروه اول تحت درمان استاندارد کمورادیوتراپی به همراه لووستاتین با دوز روزانه 80 میلیگرم منقسم در 4 دوز قرار میگیرند و گروه دوم درمان استاندارد کمورادیوتراپی به همراه پلاسبو با همان دوز دریافت میکنند. هر بیماری که دچار عوارض لووستاتین مثل درد عضلانی یا سمیت کبدی شود از مطالعه خارج میشود. هدف اصلی درمان مقایسه تاثیر لووستاتین در میزان پاسخ به درمان است که بکمک سی تی اسکن اسپیرال و سه ماه پس از ختم درمان انجام میشود. همچنین عوارض حاد درمان از جمله نوتروپنی و اнемی و ترومبوسیتوپنی و موکوزیت دهانی و درماتیت و دیس فازی در آخرین هفته درمان و بکمک معاینه بالینی و تستهای آزمایشگاهی در بین دو گروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014121920368N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۹/۱۲, 03-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۲, 2015-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان کرباسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7001 8868 21 98+

آدرس ایمیل

ekarbasi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۹, 2015-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۷, 2016-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لووستاتین در پاسخ به درمان و عوارض حاد درمان در

بیماران مبتلا به کانشر پیشرفته موضعی سر و گردن در یک کار آزمایی

بالینی تصادفی دوسوکور شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لووستاتین در درمان کانشرهای سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به SCC سر و گردن (حفره دهان لارنکس یا

هیپوفارکس) در مراحل پیشرفته بیماری (T3 or T4 or N+); کاندید

بودن برای درمان کمورادیوتراپی قطعی؛ عدم وجود بیماری زمینه ای

کبدی و کلیوی؛ عدم استفاده از داروهای تداخل کننده با لووستاتین

معیارهای خروج: ایجاد عوارض لووستاتین از قبیل میوایاتی یا سمیت

کبدی؛ ناتوانی در بلع خوراکی قرص ها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/06/26, 2012-09-16

کد کمیته اخلاق

91/د/130/1291

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانشسر سر و گردن

کد ICD-10

C32, C01

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of larynx, Malignant neoplasm of base of tongue, Malignant neoplasm of hypopharynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از خاتمه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بکمک سی تی اسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض حاد درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته آخر درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بکمک معاینه بالینی و تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی لووستاتین قرص 20 میلی گرمی خوراکی چهار

بار در روز در طول دوره درمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما بصورت قرص خوراکی چهاربار در روز در طول

دوره درمان

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانشسر دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان کرباسی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان کرباسی

آدرس خیابان

انستیتو کانشسر تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کرباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت تخصص رادیوتراپی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران انستیتو کانسر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7001 8868 21 98+
فکس
ایمیل
ekarbasi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات رادیوتراپی انکولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی عقیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
مجتمع درمانی بیمارستان امام خمینی؛ انستیتو کانسر تهران
شهر

تهران
کد پستی
تلفن
2585 6119 21 98+
فکس
ایمیل
aghili@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کرباسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
انستیتو کانسر تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7001 8868 21 98+
فکس
ایمیل
ekarbasi@razi.tums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی