پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه عوارض حاد و دوز تجمعی دارو در دو روش انفوزیون سیس پلاتین به صورت هفتگی و هر سه هفته یکبار همراه با رادیوتراپی در مبتلایان به کارسینوم سلول سنگفرشی سر و گردن.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو روش تجویز سیس پلاتین به صورت هفتگی و هر سه هفته یکبار همراه با رادیوتراپی میباشد. معیارهای ورود : گزارش هیستوپاتولوژی تایید کننده کارسینوم سلول سنگفرشی؛ سن بین 18 تا 70 سال ؛مقیاس پرفورمنس 0 - 1 (ECOG) ؛عدم وجود متاستاز دوردست ؛گلبول سفید مساوی یا بیشتر از 4000 ؛ پلاکت مساوی یا بیشتر از 100000 ؛هموگلوبین مساوی یا بیشتر از10 ؛ کراتینین کمتر از 5 / 1 ؛ سرم آمینوترانسفراز کم تر از دو برابر حد نرمال و معیارهای خروج از مطالعه : بیماری جسمی یا روانی شدید ؛ بیمارانی که امکان پیگیری منظم ندارند ،میباشد.جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به کارسینوم سلول سنگفرشی سر و گردن هستند.در روش تجویز هفتگی دارو حجم نمونه 45 نفر و در روش هر سه هفته یکبار نیز حجم نمونه 45 نفر میباشد. در گروه اول ، بیماران با تجویز سیس پلاتین با دوز 40mg/m2 به صورت هفتگی همراه با رادیوتراپی و در گروه دوم با تجویز سیس پلاتین با دوز 100mg/m2 به صورت هر سه هفته یک بار همراه با رادیوتراپی درمان خواهند شد. درگروه اول عوارض هماتولوژیک،گوارشی،تب،عوارض کلیوی، نورویاتی حسی و واکنشهای افزایش حساسیت به صورت هفتگی و در گروه دوم به صورت هر سه هفته یکبار بررسی و در نهایت مقایسه می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015112225185N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۱۴ ,05-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۱۴ ,2015-12-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه بریهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3057

آدرس ایمیل

barihi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱ ,2015-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض حاد و دوز تجمعی دارو در دو روش انفوزیون سیس پلاتین به صورت هفتگی و هر سه هفته یکبار همراه با رادیوتراپی در مبتلایان به کارسینوم سلول سنگفرشی سر و گردن.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عوارض شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی در تومورهای سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود : گزارش هیستوپاتولوژی تایید کننده کارسینوم سلول سنگفرشی؛ سن بین 18 تا 70 سال ؛مقیاس پرفورمنس - 1 (ECOG 0) ؛عدم وجود متاستاز دوردست ؛گلبول سفید مساوی یا بیشتر از 4000 ؛ پلاکت مساوی یا بیشتر از 100000 ؛هموگلوبین مساوی یا بیشتر از10 ؛ کراتینین کمتر از 5 / 1 ؛ سرم آمینوترانسفراز کم تر از

دو برابر حد نرمال .) (معیارهای خروج از مطالعه : بیماری جسمی یا روانی شدید ؛ بیمارانی که امکان پیگیری منظم ندارند .)

سن

از سن **75 ساله** تا سن **23 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 اهواز

آدرس خیابان

خوزستان ,اهواز ,گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-10, ۱۳۹۳/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.382

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C00

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of lip

2

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C01

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of base of tongue

3

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C03

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of gum

4

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C02

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of other and unspecified parts of tongue

5

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C04

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of floor of mouth

6

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C05

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of palate

7

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C06

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of other and unspecified parts of mouth

8

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C10

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oropharynx

9

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C11
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of nasopharynx

10

شرح
تومور سلول سنگفرشی سر و گردن
کد ICD-10
C12
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of piriform sinus

11

شرح
تومور سلول سنگفرشی سر و گردن
کد ICD-10
C13
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of hypopharynx

12

شرح
تومور سلول سنگفرشی سر و گردن
کد ICD-10
C14
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and ill-defined sites in the lip, oral cavity and pharynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات هماتولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سپس به صورت هفتگی در گروه اول و هر سه هفته یک بار در گروه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس یافته های CBC

2

شرح متغیر پیامد
تب و نوتروپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سپس به صورت هفتگی در گروه اول و هر سه هفته یک بار در گروه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از درجه حرارت دهانی و CBC

3

شرح متغیر پیامد
اختلالات کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سپس به صورت هفتگی در گروه اول و هر سه هفته یک بار در گروه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کراتینین سرم

4

شرح متغیر پیامد
اختلالات گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سپس به صورت هفتگی در گروه اول و هر سه هفته یک بار در گروه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی تهوع و استفراغ حاد و مزمن / موکوزیت دهانی /افزایش سطح آنزیمهای کبدی بیشتر از دو برابر نرمال

5

شرح متغیر پیامد
قطع درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بازه زمانی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ظهور هر یک از عوارض درمان

6

شرح متغیر پیامد
واکنش افزایش حساسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سپس به صورت هفتگی در گروه اول و هر سه هفته یک بار در گروه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی

7

شرح متغیر پیامد
نوروپاتی حسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان سپس به صورت هفتگی در گروه اول و هر سه هفته یک بار در گروه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شواهد بالینی پارستزی دست و پا

8

شرح متغیر پیامد
دوز تجمعی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمع دوز داروی دریافتی در طول درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرحله بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم TNM

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول داروی سیس پلاتین به صورت تزریقی به میزان 40 میلی گرم به ازاء هر مترمربع بدن بیمار به صورت یک بار درهفته همراه با رادیوتراپی روزانه تجویز میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه دوم داروی سیس پلاتین به صورت تزریقی به میزان 100 میلی گرم به ازاء هر متر مربع از بدن بیمار هر سه هفته یکبار همراه با رادیوتراپی تجویز میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه بریهی دستیار رادیوتراپی
آدرس خیابان
خوزستان - اهواز - بیمارستان گلستان بخش رادیوتراپی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت الله شهبازیان
آدرس خیابان
خوزستان - اهواز - دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت الله شهبازیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان - اهواز- بیمارستان گلستان- بخش رادیوتراپی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3057
فکس
+98 61 3374 3057
ایمیل
hjshahbazian@yahoo.com somaye.barihi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت الله شهبازیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی رادیوتراپی و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان اهواز بیمارستان گلستان بخش رادیوتراپی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3374 3057
فکس
+98 61 3374 3057
ایمیل
hjshahbazian@yahoo.com somaye.barihi@ gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه بریهی
موقعیت شغلی
دستیار رادیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان - اهواز- بیمارستان گلستان- بخش رادیوتراپی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن

+98 61 3374 3057
فکس
+98 61 3374 3057
ایمیل
somaye.barihi@gmail.com Barihi.s@ajums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی