

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## 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 از 10؛ کراتینین کمتر از 1/5؛ 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. در گروه اول عوارض هماتولوژیک، گوارشی، تب، عوارض کلیوی، نوروپاتی 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.

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3057 3374 61 98+

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

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

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 از 10؛ کراتینین کمتر از 1/5؛ سرم آمینوترانسفراز کم تر از

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112225185N1

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه بریهی

نام سازمان / نهاد

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

مصادق 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

1393/12/19, 2015-03-10

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

**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

**10**

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C12

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of piriform sinus

**5**

شرح متغیر پیامد

قطع درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بازه زمانی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظهور هر یک از عوارض درمان

**11**

شرح

تومور سلول سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C13

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of hypopharynx

**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

**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

**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

**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

**8**

شرح متغیر پیامد

دوز تجمعی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع دوز داروی دریافتی در طول درمان

**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

**1**

شرح متغیر پیامد

مرحله بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم TNM

**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

**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 در هفته 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خوزستان - اهواز - بیمارستان گلستان - بخش رادیوتراپی

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

3057 3374 61 98+

#### فکس

3057 3374 61 98+

#### 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 حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خوزستان اهواز بیمارستان گلستان بخش رادیوتراپی

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

3057 3374 61 98+

#### فکس

3057 3374 61 98+

#### ایمیل

hjshahbazian@yahoo.com somaye.barihi@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

بخش رادیوتراپی بیمارستان گلستان اهواز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه بریهی

#### موقعیت شغلی

دستیار رادیوتراپی

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

#### آدرس خیابان

خوزستان - اهواز - بیمارستان گلستان - بخش رادیوتراپی

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تلفن

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

3057 3374 61 98+

فکس

3057 3374 61 98+

ایمیل

somaye.barihi@gmail.com Barihi.s@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی