

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مقایسه نرخ پاسخ رادیولوژیک به کمورادیوتراپی در کارسینوم سلول سنگفرشی سر و گردن در دو روش تجویز هفتگی و هر سه هفته سپس پلاتین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه دو روش تجویز سپس 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 قبلا جراحی نشده هستند. حجم نمونه در روش تجویز هفتگی دارو در تومور نازوفارنژیال 7 نفر و در تومور غیر نازوفارنژیال 24 نفر و در روش هر سه هفته یکبار نیز در تومور نازوفارنژیال 11 نفر و در تومور غیر نازوفارنژیال 21 نفر میباشد. در گروه اول، بیماران با تجویز سپس پلاتین با دوز 40mg/m² به صورت هفتگی همراه با رادیوتراپی و در گروه دوم با تجویز سپس پلاتین با دوز 100mg/m² به صورت هر سه هفته یک بار همراه با رادیوتراپی درمان خواهند شد. پاسخ به درمان رادیولوژیک بعد از 8-10 هفته در دو گروه بررسی و در نهایت مقایسه می گردند.

علوم پزشکی اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3057

آدرس ایمیل

berahman.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-06, 1393/05/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-21, 1394/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نرخ پاسخ رادیولوژیک به کمورادیوتراپی در کارسینوم سلول سنگفرشی سر و گردن در دو روش تجویز هفتگی و هر سه هفته سپس پلاتین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی پاسخ به درمان رادیولوژیک شیمی درمانی همزمان با رادیوتراپی در تومورهای سر و گردن قبلا جراحی نشده

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041125211N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2016, 1395/01/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-11, 1395/01/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مآنده برهمن

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 23 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

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

بیمارستان گلستان، بخش رادیوتراپی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۰/۰۶, 2014-12-27

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.383

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C10

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of oropharynx

2

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C05

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of palate

3

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C04

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of floor of mouth

4

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C02

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of other and unspecified parts of

tongue

5

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C06

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of other and unspecified parts of

mouth

6

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C03

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of gum

7

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C00

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of lip

8

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C01

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of base of tongue

9

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C11

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of nasopharynx

10

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C12

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of piriform sinus

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

11

شرح

تومور سر و گردن

کد ICD-10

C13

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of hypopharynx

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 مائده برهمن دستیار رادیوتراپی

آدرس خیابان

خوزستان - اهواز - بیمارستان گلستان بخش رادیوتراپی

شهر

اهواز

شرح

تومور 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

12

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان رادیولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 8 تا 10 هفته بعد از اتمام رادیوتراپی

نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

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-بیمارستان گلستان-بخش رادیوتراپی

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

شرح متغیر پیامد

مرحله بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم TNM

1

2

شرح متغیر پیامد

درجه تمایز تومور

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش پاتولوژیک

گروه های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش رادیوترابی بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت الله شهبازیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی رادیوترابی و انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان - اهواز - بیمارستان گلستان - بخش رادیوترابی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3057 374 13 966+

فکس

3057 3374 61 98+

ایمیل

hjshahbazian@yahoo.com

maedehbarahman@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش رادیوترابی بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت الله شهبازیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی رادیوترابی و انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان اهواز بیمارستان گلستان بخش رادیوترابی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3057 3374 61 98+

فکس

3057 3374 61 98+

ایمیل

hjshahbazian@yahoo.com maedeh.barahman@gmail.

.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش رادیوترابی بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مائده برهمن

موقعیت شغلی

دستیار رادیوترابی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خوزستان - اهواز - بیمارستان گلستان - بخش رادیوترابی

شهر

اهواز

کد پستی

009833743057

تلفن

3057 3374 61 98+

فکس

33743057 98+

ایمیل

Maedeh.barahman@gmail.com

Berahman.m@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