

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

ارزیابی اثر افزودن لووستاتین به رژیم کمورادیوتراپی بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سروگردن بر میزان پاسخ و عوارض حاد ناشی از درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی پاسخ به درمان با افزودن لووستاتین

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز دو، دو سو کور دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده به روش مرکزی و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بخش کلینیکال آنکولوژی بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد، کلیه بیماران واجد شرایط به صورت رندوم به دو گروه تقسیم شده، یک گروه (گروه کنترل) فقط تحت کمورادیوتراپی استاندارد (70 گری رادیوتراپی، پنج روز در هفته با فراکشن های 2 گری همراه با سیسیلاتین هفتگی به میزان 40 میلی گرم بر هر متر مربع سطح بدن) قرار میگیرند و گروه دیگر علاوه بر درمان استاندارد. روزانه 40 میلی گرم لووستاتین دو بار در روز طی مدت درمان دریافت میکنند، بیماران از نظر عوارض ناشی از درمان به صورت هفتگی ویزیت میشوند. 8 هفته پس از پایان درمان CT scan از بیماران به عمل آمده و میزان پاسخ درمانی بر اساس معیار های RECIST در آنها ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران با سن بیش از 18 سال مبتلا به اسکواموس سل کارسینومای سروگردن تایید شده با بیوپسی که بیماری متاستاتیک نداشته، هیچ نوع درمانی قبل از کمورادیوتراپی نظیر جراحی یا شیمی درمانی دریافت نکرده اند. در حال مصرف داروهای ضد التهاب یا آسپرین بیش از سه روز در هفته نمی باشند. در حال مصرف داروهای آنتی کوآگولان، فیبرات، سیکلوسپورین و OCP، نمی باشند، امید به زندگی کمتر از دو سال ندارند، حساسیت به لووستاتین ندارند و باردار نیستند.

گروه های مداخله

گروهی از بیماران درمان کمورادیوتراپی استاندارد را دریافت می کنند، گروه دیگر درمان کمورادیوتراپی استاندارد به همراه لووستاتین 40 میلی گرم دو بار در روز طی مدت درمان دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی میزان پاسخ به درمان به دنبال افزودن لووستاتین به کمورادیوتراپی استاندارد، ارزیابی عوارض حاد ناشی از درمان به دنبال افزودن لووستاتین به درمان استاندارد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171204037739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2018, 1396/12/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-03-2018, 1396/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2018, 1396/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پری قدمگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3057 3374 61 98+

آدرس ایمیل

ghadamgahi.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, 1396/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر افزودن لووستاتین به رژیم کمورادیوتراپی بیماران مبتلا به

اسکواموس سل کارسینوم سروگردن بر میزان پاسخ و عوارض حاد

ناشی از درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی و ایمنی افزودن لووستاتین در درمان کارسینوم اسکواموس سر و گردن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال بیویسی تایید شده اسکواموس سل کارسینوم سر و گردن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رزکسیون جراحی توده سر و گردن استفاده از داروهای ضد التهاب یا آسپرین بیش از سه روز در هفته استفاده از داروهای آنتی کوآگولان، فیبرات، سیکلوسپورین، OCP حساسیت به لووستاتین امید به زندگی کمتر از دو سال دریافت کوتراپی قبل از کمورادیوتراپی بارداری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار آماری راندوم آلوکیشن استفاده می شود. جهت پنهان سازی از روش تصادفی سازی مرکزی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم شرکت کنندگان و هم محققین و ارزیابی کنندگان نتایج و آنالیز کنندگان نسبت به اینکه چه کسانی در گروه مداخله و چه کسانی در گروه کنترل قرار میگیرند بی اطلاع خواهند بود، تنها یک پزشک مسئول مراقبت بهداشتی در جریان این امر قرار خواهد داشت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357_15792

تاریخ تایید

2018-01-23, ۱۳۹۶/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.900

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسینوم سلول سنگفرشی قاعده زبان

کد ICD-10

C01

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of base of tongue

2

شرح

کارسینوم سلول سنگفرشی زبان

کد ICD-10

C02

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of other and unspecified parts of tongue

3

شرح

کارسینوم سلول سنگفرشی لثه

کد ICD-10

C03

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of gum

4

شرح

کارسینوم سلول سنگفرشی کف دهان

کد ICD-10

C04

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of floor of mouth

5

شرح

کارسینوم سلول سنگفرشی کام

کد ICD-10

C05

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of palate

6

شرح

کارسینوم سلول سنگفرشی سایر نواحی حفره دهان

کد ICD-10
C31
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of accessory sinuses

14

شرح
کارسینوم سلول سنگفرشی لارنکس
کد ICD-10
C32
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of larynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته بعد از پایان درمان جهت میزان پاسخ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CT scan جهت پاسخ به درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض حاد ناشی از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی حین درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی و معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص لووستاتین 40 میلی گرم دو بار در روز طی مدت درمان + کمورادیوتراپی استاندارد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کمورادیوتراپی استاندارد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول

کد ICD-10
C06
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and unspecified parts of mouth

7

شرح
کارسینوم سلول سنگفرشی لوزه
کد ICD-10
C09
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of tonsil

8

شرح
کارسینوم سلول سنگفرشی اوروفارنکس
کد ICD-10
C10
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of oropharynx

9

شرح
کارسینوم سلول سنگفرشی نازوفارنکس
کد ICD-10
C11
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of nasopharynx

10

شرح
کارسینوم سلول سنگفرشی سینوس پیریفورم
کد ICD-10
C12
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of pyriform sinus

11

شرح
کارسینوم سلول سنگفرشی هیپوفارنکس
کد ICD-10
C13
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of hypopharynx

12

شرح
کارسینوم سلول سنگفرشی حفره بینی
کد ICD-10
C30
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of nasal cavity and middle ear

13

شرح
کارسینوم سلول سنگفرشی سینوس های پاراناژال

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان فروردین، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357_33118
تلفن
33337401 61 0089
ایمیل
ghadamgahi.p@ajums.ac.ir

پری قدمگاهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357_33118
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
ghadamgahi.p@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ساسان رزمجو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان فروردین، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357_33118
تلفن
3057 3374 61 98+
ایمیل
razmj@ajums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357_15794
تلفن
7401 3333 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پری قدمگاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوتراپی و آنکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، خیابان فروردین، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پری قدمگاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوتراپی و آنکولوژی

کد پستی

61357_33118

تلفن

3057 3374 61 98+

ایمیل

ghadamgahi.p@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست