

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه عوارض حاد هماتولوژیک و کلیوی دو رژیم کموتراپی سیسپلاتین هفتگی و هر سه هفته در مبتلایان به کارسینوم اپیتلیالی سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه عوارض حاد هماتولوژیک و کلیوی در دو رژیم شیمی درمانی سیسپلاتین هفتگی و هر سه هفته در درمان رادیوتراپی-کموتراپی همزمان بیماران مبتلا به کانسره‌های سر و گردن

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2 است حجم نمونه محاسبه شده براساس تفاوت لکونی بین دو گروه طبق مطالعات قبلی، 50 نفر در هر گروه محاسبه شد بیماران ابتدا بر اساس سن، محل اولیه بیماری، هدف از درمان (قطعی یا ادجوانت) و شیمی درمانی مقدماتی دریافتی طبقه بندی و سپس با روش permuted block random method در دو گروه شیمی درمانی هفتگی 40mg/m² و یا هر سه هفته 100mg/m² داروی سیس پلاتین راندوم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در میان بیماران سر و گردن مراجعه کننده به بخش انکولوژی بیمارستان امام حسین انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کانسره‌های اپیتلیالی سرو گردن کاندید درمان کمورادیوتراپی همزمان مرحله 3و4 بیماری سن 20-75 وضعیت عملکردی بر اساس ECOG 0-2 نداشتن سابقه قبلی رادیوتراپی و شیمی درمانی داشتن عملکرد طبیعی ارگان ها نداشتن کانسره‌های متعدد اولیه همزمان نداشتن بیماری زمینه ای فعال

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل بیماران درمان شده با رژیم هر سه هفته 100mg/m² داروی سیس پلاتین گروه مداخله شامل بیماران درمان شده با رژیم هفتگی 40mg/m² داروی سیس پلاتین

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات لکوسیت، نوتروفیل، لنفوسیت، هموگلوبین، پلاکت، کراتینین تحمل درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180223038829N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوفه نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8842 6899

آدرس ایمیل

shokoufe.norouzi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عوارض حاد هماتولوژیک و کلیوی دو رژیم کموتراپی سیسپلاتین هفتگی و هر سه هفته در مبتلایان به کارسینوم اپیتلیالی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عوارض دو پروتکل کموتراپی سیسپلاتین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید پاتولوژیک بدخیمی در نمونه رزکت شده تمام کانسره‌های اپیتلیالی

سر و گردن که اندیکاسیون کمورادیوتراپی همزمان دارند بیماری مرحله 3 و 4 سن بین 20-75 سال براساس ECOG وضعیت عملکردی 0-2 داشته باشند نداشتن سابقه قبلی رادیوتراپی یا کموتراپی داشتن عملکرد طبیعی ارگان ها نوشتن فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن کانسره‌های اولیه فعال متعدد؛ کانسر سین کرونوس یا متاکرونوس طی 5 سال اخیر داشتن عفونت فعال نیازمند به درمان سیستمیک خانم های باردار یا محتمل به باردار شدن سایکور یا علایم psychiatric که باعث اختلال در شرکت در مطالعه شود دیابت ملیتوس کنترل نشده فشارخون کنترل نشده

سن

از سن 20 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: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 77

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی لایه ای

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی-

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

19-07-2016, 29/04/1395

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسینوم اپیتلیالی سر و گردن

کد ICD-10

C00-C14

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasms of lip, oral cavity and pharynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لکوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون

2

شرح متغیر پیامد

لنفوسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون

3

شرح متغیر پیامد

نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خومن

5

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون

6

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم هفتگی سیسپلاتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم هر سه هفته سیسپلاتین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نوروزی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، کوچه حمید، کوچه فرهنگ، کوچه فر، پلاک

10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1639643413

تلفن

6899 8842 21 98+

ایمیل

shokoufe.norouzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

2475 7343 21 98+

ایمیل

shokoufe.norouzi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نوروزی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوتراپی انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، کوچه حمید، کوچه فرهنگ، کوچه فر، پلاک

10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1639643413

تلفن

6899 8842 21 98+

ایمیل

shokoufe.norouzi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نوروزی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوتراپی انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، کوچه حمید، کوچه فرهنگ، کوچه فر، پلاک

10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1639643413

تلفن

6899 8842 21 98+

ایمیل

shokoufe.norouzi@yahoo.com

خیابان دکتر شریعتی، کوچه حمید، کوچه فرهنگ، کوچه فر، پلاک

10

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1639643413

تلفن

6899 8842 21 98+

ایمیل

shokoufe.norouzi@yahoo.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شکوفه نوروزی

موقعیت شغلی

رزیدنت رادیوتراپی آنکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان