پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی و ایمنی اضافه نمودن متفورمین به کمورادیاسیون بیماران مبتلا به کارسینوم اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی و ایمنی اضافه نمودن متفورمین به کمورادیاسیون بیماران مبتلا به کارسینوم اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس
طراحی
کارآزمایی بالینی غیرتصادفی فاز 2 بدون گروه کنترل و بدون کورسازی
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط با تشخیص قطعی کارسینومای اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس مراجعه کننده به بخش رادیوانکولوژی بیمارستان نمازی شیراز، رادیوتراپی (70-60 گری در 35-30 فراکشن) همراه با شیمی درمانی همزمان هفتگی دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان (25 نفر) متفورمین به صورت دو بار در روز (1000 میلی گرم روزانه) بعد از غذا 7 تا 11 روز قبل از کمورادیاسیون تا انتهای آن دریافت می کنند. نمره سمیت به صورت هفتگی طبق معیار ترمینولوژی شایع عوارض جانبی موسسه ملی سرطان به صورت هفتگی ارزیابی خواهد شد. پاسخ بر اساس سی تی اسکن اسپیرال 12 هفته بعد از مداخله بررسی خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران غیردیابتی (قند خون ناشتا < 125 میلی گرم در دسی لیتر و قند خون کمتر از 140 میلی گرم در دسی لیتر)؛ سن بیشتر یا مساوی 18 سال؛ کارسینومای اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس تأیید شده با بیوپسی؛ وضعیت عملکردی کمتر از 2 شرایط عدم ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به دیابت؛ سرطان همزمان؛ بارداری؛ متاستاز دوردست؛ واکنش افزایش حساسیتی به متفورمین؛ نارسایی کلیوی؛ بیماری کبدی
گروه‌های مداخله
بیماران (تک گروه) مبتلا به کارسینوم اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس تحت درمان با کمورادیاسیون همزمان، متفورمین به صورت دو بار در روز (1000 میلی گرم روزانه) طی درمان دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
پاسخ کامل بر اساس سی تی اسکن اسپیرال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191203045594N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب عادل پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3647 4320
آدرس ایمیل
adelpourz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-17, ۱۳۹۸/۱۲/۲۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی و ایمنی اضافه نمودن متفورمین به کمورادیاسیون بیماران مبتلا به کارسینوم اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر متفورمین در درمان کارسینوم اسکواموس سل گردن

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه بیماران مبتلا به کارسینوم اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس تأیید شده توسط بیوپسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
همه بیماران با متاستاز دوردست واکنش افزایش حساسیتی به متفورمین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تاریخ تایید
2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1398.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نئوپلاسم بدخیم حنجره
کد ICD-10
C32.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of larynx, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن اسپیرال

2

شرح متغیر پیامد
سمیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار ترمینولوژی شایع عوارض جانبی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران با تشخیص قطعی کارسینومای اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس تحت درمان با کمورادیاسیون همزمان، متفورمین به صورت دو بار در روز (1000 میلی گرم روزانه) بعد از غذا 7 تا 11 روز قبل از کمورادیاسیون تا انتهای آن دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
شاپور امیدواری
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس

+98 71 3647 4320
ایمیل
omidvari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی شهر شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 7282 3235
فکس
+98 71 2430 3212
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب عادل پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 42
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
adelpourz@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شاپور امیدواری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 36
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن
+98 71 3647 4320
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
omidvari@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب عادل پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، بخش رادیوانکولوژی، اتاق 42
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71937-11351
تلفن

+98 71 3647 4320
فکس
+98 71 3647 4320
ایمیل
adelpourz@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در دانشگاه ها و مراکز علمی و تحقیقاتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور بهبود درمان بیماری و تحقیقات بعدی و با اجازه صاحبان اثر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
گروه رادیوانکولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست به صورت کتبی یا از طریق ایمیل به صاحبان اثر
سایر توضیحات