

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی اضافه نمودن متفورمین به کمورادیاسیون بیماران مبتلا به کارسینوم اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس

طراحی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی فاز 2 بدون گروه کنترل و بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط با تشخیص قطعی کارسینوم اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس مراجعه کننده به بخش رادیولوژی بیمارستان نمازی شیراز، رادیوتراپی (60-70 گری در 30-35 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؛ کارسینوم اسکواموس سل هیپوفارنکس، نازوفارنکس و لارینکس تایید 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

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

زینب عادل پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4320 3647 71 98+

آدرس ایمیل

adelpourz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-18-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2020, 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191203045594N1

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 و اکنش 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)

مصادق 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

1398/04/05, 2019-06-26

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

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

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

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdp@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

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

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

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

omidvari@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

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 جزئیات 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 دانشگاه‌ها 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