پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه عوارض کموتراپی همزمان با رادیوتراپی سیس پلاتین هر سه هفته 100 mg/m2 در یک روز با سیس پلاتین هر سه هفته 100mg/m2 تقسیم شده در سه روز متوالی در بیماران با کارسینوم اپیتلیالی سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه عوارض کموتراپی همزمان با رادیوتراپی سیس پلاتین هر سه هفته 100 mg/m2 در یک روز با سیس پلاتین هر سه هفته 100mg/m2 تقسیم شده در سه روز متوالی در بیماران با کارسینوم اپیتلیالی سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوکه سازی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی مردان و زنان مبتلا به کنسر SCCسر و گردن سنین کمتر از 70 سال که تحت درمان کموتراپی همزمان با رادیوتراپی سیس پلاتین درانستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی ره بین سال های ۱۳۹۸-۱۴۰۰ قرار گرفته اند انجام شد..بیمارانی که نارسایی کلیوی و دیابت دارند حذف می شوند و سپس بیماران بعد از پر کردن رضایت آگاهانه به طور رندوم به دو گروه تقسیم خواهند شد. قبل از شروع درمان اودیومتری پایه برای بیماران چک خواهد شد. بیماران یک گروه تحت درمان با سیس پلاتین هر سه هفته 100 mg/m2 در یک روز قرار می گیرند.بیماران گروه دیگر تحت درمان با سیس پلاتین هر سه هفته سه 100mg/m2 تقسیم شده در سه روز متوالی قرار خواهند گرفت. بیماران با 2 لیتر نرمال سالین پره هیدراته و پست هیدراته می شوند. اندازه گیری آزمایشات در تمام بیماران قبل و بعد از کموتراپی انجام خواهد شد. در طول پرتودرمانی بطور هفتگی از نظر موکوزیت ، دیسفاژی ، حساسیت پوستی ، تهوع استفراغ ، کاهش وزن و آزمایشات بررسی و ثبت خواهند شد. طبقه بندی عوارض بیماران بر اساس سیستم CTCAE V.4 انجام خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. سن کمتر از 70 سال کنسر سر و گردن که بدلیل مارژین مثبت جراحی یا وجود Extranodal Extention در غدد لنفاوی ، یا بیمارانی که تحت کمورادیاسیون قطعی قرار می گیرند. 2. بیماران دریافت کننده دوز یکسان 66-70 گری 3. معیار کارنوفسکی بیشتر از 70% معیار های خروج: 1. متاستاز دوردست 2. دریافت داروی سایتوتوکسیک قبلی 3. بیماری کلیوی و دیابت 4. بیمارانی که تحمل دریافت سیس پلاتین را ندارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سیس پلاتین تقسیم شده در ۳ روز گروه کنترل: سیس پلاتین در یک روز

متغیرهای پیامد اصلی

التهاب مخاطی. اختلال خوردن . کمبود سلول های خونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201220049776N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عارفه سعیدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2611 6394

آدرس ایمیل

a-saeedian@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه عوارض کموتراپی همزمان با رادیوتراپی سیس پلاتین هر سه هفته 100 mg/m2 در یک روز با سیس پلاتین هر سه هفته 100mg/m2 تقسیم شده در سه روز متوالی در بیماران با کارسینوم اپیتلیالی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه عوارض سیس پلاتین هر ۳ هفته با دوز تقسیم شده در سرطان های 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 کمتر از 70 سال کنسر سر و گردن با معیار کارنوفسکی بیشتر از 70% مارژین مثبت جراحی ، وجود Extranodal Extention در غدد لنفاوی ، یا بیمارانی که تحت کمورادیاسیون قطعی قرار می گیرند بیماران دریافت کننده دوز 66 گری - 70 گری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دریافت شیمی درمانی سابقه بیماری کلیوی و دیابت
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از سیستم آنلاین' تصادفی سازی با بلوک برای دو گروه مداخله و کنترل برای ۶۰ شرکت کننده با ۱۵ بلوک رندوم انجام شد. بیماران در بلوک هایی با ۴ حجم نمونه تقسیم شدند به طوریکه در هر بلوک دو نمونه از هر گروه مداخله و کنترل وجود داشته باشد (http://sealedenvelope.com). پنهان سازی وجود داشت و توسط کدهای منحصر به فرد ساخته شده توسط سایت انجام می شد. کدها برای پزشک مشخص بود و پس از وارد شدن بیماران به کارآزمایی' گروه تخصیص یافته بیمار' برای مسیول و بیمار با خوانش کد توسط منشی پزشک مشخص می شد.
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
کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی
آدرس خیابان
لوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1398.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تومورهای قاعده زبان
کد ICD-10
C01
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of base of tongue

2

شرح
تومورهای زبان
کد ICD-10
C02
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of other and unspecified parts of tongue

3

شرح
تومورهای اوروفارنکس
کد ICD-10
C10
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of oropharynx

4

شرح
تومورهای نازوفارنکس
کد ICD-10
C11
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of nasopharynx

5

شرح
تومورهای هیپوفارنکس
کد ICD-10

C13
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of hypopharynx

6

شرح
تومورهای سینوس پریفورم
کد ICD-10
C12
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of pyriform sinus

7

شرح
تومورهای حنجره
کد ICD-10
C32
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of larynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
التهاب مخاطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی حین پرتو درمانی حدودا ۷ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد
اختلال خوردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی حین پرتو درمانی حدودا ۷ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

3

شرح متغیر پیامد
کمبود سلول های خونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی حین پرتو درمانی حدودا ۷ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان عاری از بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۸ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی. ویزیت در کلینیک

2

شرح متغیر پیامد
طول عمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱۸ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی. ویزیت در کلینیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران داروی سیس پلاتین هر ۲۱ روز طی ۳ روز با دوز ۱۰۰میلی گرم در هر متر مکعب بدن تقسیم بر ۳ دریافت می کنند . دوره های شیمی درمانی بین ۲ الی ۳ کورس حین دوره پرتودرمانی است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران داروی سیس پلاتین هر ۲۱ روز با دوز ۱۰۰میلی گرم در هر متر مکعب بدن به طور مداوم در ۲۴ ساعت دریافت می کنند . دوره های شیمی درمانی بین ۲ الی ۳ کورس حین دوره پرتودرمانی است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عارفه سعیدیان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز , بلوار قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2587
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه لشکری
آدرس خیابان
خیابان قدس، خیابان پورسینا (ضلع شمالی دانشگاه تهران)، ساختمان شماره چهار پزشکی، طبقه همکف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3102
ایمیل
itcenter@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عارفه سعیدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2587
ایمیل
a-saeedian@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهدی عقیلی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2587
ایمیل
aghili@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عارفه سعیدیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2587
ایمیل
a-saeedian@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات و آنالیز های موجود در این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد از طریق مسیول مطالعه دکتر عارفه سعیدیان با ارایه دلیل منطقی تا نهایتا دو هفته از درخواست قابل دسترسی است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات تنها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات تنها برای مطالعات سیستماتیک ریویو قابل دسترسی است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر عارفه سعیدیان متخصص رادیوانکولوژی -a saeedian@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تمامی اطلاعات و آنالیز های موجود در این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد از طریق مسیول مطالعه دکتر عارفه سعیدیان با ارایه دلیل منطقی تا نهایتا دو هفته از درخواست قابل دسترسی است.

سایر توضیحات