

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی پیامد درمان ناشی از پرتودرمانی هایپرفرکشن با و بدون شیمی درمانی همزمان در بیماران با سرطان پیشرفته موضعی سر و گردن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه پیامد درمان ناشی از پرتودرمانی هایپرفرکشن با و بدون شیمی درمانی همزمان در بیماران با سرطان پیشرفته موضعی سر و گردن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دوسویه کور بر روی 112 بیمار مبتلا به سرطان سر و گردن که به کمک طرح تصادفی بلوکی به گروه های تحت مطالعه تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک رادیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی کرمان مرکز انجام پژوهش است و بیماران مراجعه کننده برای دریافت خدمات درمانی به دو گروه تقسیم شده و توسط پرتودرمانی هایپرفرکشن با یا بدون شیمی درمانی همزمان درمان خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. جواب نمونه بافتی سرطان بیمار از نوع کارسینومای سلول سنگفرشی مخاطی باشد. (غیر پوستی) 2. سرطان بیمار از نظر موضعی پیشرفته باشد 3. سن بیماران حداقل 18 سال و حداکثر 75 سال باشد. 4. امتیاز کارنوفسکی بیمار حداقل 60 باشد. 5. بیمار نباید شواهدی از متاستاز دوردست داشته باشد. 6. عدم دریافت درمان پرتودرمانی و شیمی درمانی قبلی 7. عدم انجام جراحی قبلی بر روی تومور 8. بیمار خانم باردار نباشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت رادیوتراپی هایپرفرکشن همراه با شیمی درمانی با دوز پایین گروه کنترل: دریافت رادیوتراپی هایپرفرکشن

متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی موکوزیت حاد درجه سوم و چهارم؛ نوتروپنی، تب نوتروپنیک، تهوع و استفراغ، عوارض کلیوی و قلبی در طول دوره مداخله و همچنین میزان بقای بیماران پس از 18 ماه

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/04/19, 2021-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد شعله ور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7236 3325 34 98+

آدرس ایمیل

ahmad.sholevar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1400/05/01, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1400/10/01, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی پیامد درمان ناشی از پرتودرمانی هایپرفرکشن با و بدون شیمی درمانی همزمان در بیماران با سرطان پیشرفته موضعی سر و گردن

عنوان عمومی کارآزمایی

پرتودرمانی هایپرفرکشن با و بدون شیمی درمانی در سرطان موضعی پیشرفته سر و گردن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جواب نمونه بافتی سرطان بیمار از نوع کارسینومای سلول سنگفرشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصار

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210404050835N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/04/19, 10-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1400/04/19, 10-07-2021

کرمان
کد پستی
7618747653
تاریخ تایید
2021-02-15, 1399/11/27
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1399.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکواموس سل کارسینوما پیشرفته موضعی سر و گردن
کد ICD-10
C76.0

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of head, face and neck

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی موکوزیت حاد درجه سه و چهار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14، 21، 28، 35، 42 و 49 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی نوتروپنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14، 21، 28، 35، 42 و 49 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی تب نوتروپنیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14، 21، 28، 35، 42 و 49 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی تهوع و استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
7، 14، 21، 28، 35، 42 و 49 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض کلیوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مخاطبی باشد. (غیر پوستی) سرطان بیمار از نظر موضعی پیشرفته باشد. سن بیماران حداقل ۱۸ سال و حداکثر ۷۵ سال باشد. امتیاز کارنوفسکی بیمار حداقل ۶۰ باشد. بیمار نباید شواهدی از متاستاز دوردست داشته باشد. عدم دریافت درمان پرتودرمانی و شیمی درمانی قبلی عدم انجام جراحی قبلی بر روی تومور بیمار خانم باردار نباشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار سرطان اولیه همزمان داشته باشد. بیمار با کارسینومای سلول سنگفرشی پوستی سر و گردن. وجود بیماری زمینه ای مثل دیابت و فشارخون، نارسایی کلیوی، بیماری ایسکمیک قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران به کمک توالی اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. این توالی اعداد تصادفی به کمک نرم افزار آماری SAS ساخته میشود و بیماران بر اساس ترتیب ورود به مطالعه به گروه‌های مداخله و شاهد تقسیم خواهند شد. برای پنهان سازی توالی تصادفی از پاکت‌های مهر و موم شده مات استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به مداخله ای که صورت میگیرد بیماران این مطالعه کور نخواهند بود، اما متخصص آماری و مسئول ارزیابی پیامدهای مطالعه از تخصیص تصادفی افراد بی اطلاع هستند. برای آنالیز آماری از عنوان الف و ب برای گروه‌های مداخله و شاهد استفاده خواهد شد. مسئول ارزیابی پیامدهای مطالعه نیز بیماران را بر اساس لیست اسامی که در آن گروه‌های درمانی ذکر نشده اند پیگیری و بررسی خواهد کرد.

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 کرمان

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان ابن سینا، بلوار جهاد

شهر

کرمان

استان

قبل از مداخله، 7، 14، 21، 28، 35، 42 و 49 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی

6

شرح متغیر پیامد
فراوانی عوارض قلبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 7، 14، 21، 28، 35، 42 و 49 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه فیزیکی و نوار قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بقای بدون بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

2

شرح متغیر پیامد
میزان بقای بدون پیشرفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
میزان بقا کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
18 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت رادیوتراپی هایپرفرکشن به همراه شیمی درمانی همزمان با دوز کم. بیماران در این گروه توسط پرتودرمانی هایپرفرکشن، با دوز کلی ۸۱۶۰ سانتی گری در ۶۸ فرکشن و با دوز ۱۲۰ سانتی گری در هر جلسه، دوبار در روز با فاصله ۵ حداقل شش ساعت (طبق تکنیک و دوز استفاده شده در مطالعه فاز ۳ RTOG9003) توسط دستگاه پرتودرمانی شتاب دهنده خطی، پنج روز هفته، به همراه دریافت شیمی درمانی همزمان به صورت تزریق داخل وریدی داروی کربوپلاتین با دوز پایین (معادل ۱/۵ AUC) یکبار در هفته، با زمان کلی درمان ۷ هفته، درمان خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رادیوتراپی هایپرفرکشن. بیماران در این گروه توسط پرتودرمانی هایپرفرکشن، با دوز کلی ۸۱۶۰ سانتی گری در ۶۸ فرکشن و با دوز ۱۲۰ سانتی گری در هر جلسه، دوبار در روز با فاصله ۵ حداقل شش ساعت (طبق تکنیک و دوز استفاده شده در مطالعه فاز ۳ RTOG9003) توسط دستگاه پرتودرمانی شتاب دهنده خطی، پنج روز هفته، با زمان کلی درمان ۷ هفته درمان خواهند شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسؤول
محمد حسن لاری زاده
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل پور، بخش پرتو درمانی آنکولوژی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
7238 3325 34 98+
ایمیل
mh.larizadeh@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسؤول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان ابن سینا، بلوار جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3855 3226 34 98+
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
محمدحسن لاری زاده

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل‌ی پور، بخش پرتو درمانی
آنکولوژی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
7235 3325 34 98+

ایمیل
mh.larizadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
محمد حسن لاری زاده

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل‌ی پور، بخش پرتو درمانی
آنکولوژی

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555

تلفن
7236 3325 34 98+

ایمیل
mh.larizadeh@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
محمد حسن لاری زاده

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی

آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی، بیمارستان افضل‌ی پور، بخش پرتو درمانی
آنکولوژی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
7236 3325 34 98+

ایمیل
mh.larizadeh@kmu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست