

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## امکان سنجی و ایمنی پرتودرمانی هیپوفراکشن شده در سرطانهای ابتدایی حنجره: یک کارآزمایی بالینی فاز 2

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین فراوانی پاسخ کامل کلینیکی و توقف درمان به علت عوارض حاد در بیماران مبتلا به سرطان حنجره تحت پرتودرمانی هیپوفراکشن شده تعیین فراوانی و شدت درمانیت در بیماران مبتلا به سرطان حنجره تحت پرتودرمانی هیپوفراکشن شده. تعیین فراوانی و شدت ازوفازیت و کیفیت صدا در بیماران مبتلا به سرطان حنجره تحت پرتودرمانی هیپوفراکشن شده.

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی فاز 2 یک گروه مطالعه وجود دارد. حجم نمونه 49 نفر انتخاب شده است. افراد واجد شرایط ب صورت پی در پی از بین افراد با سرطان حنجره مراحل اولیه انتخاب می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز دو بر روی بیماران سرطان حنجره مراحل اولیه که به بخش رادیوتراپی انکولوژی بیمارستان نمازی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز ارجاع می شوند انجام می شود. زمان تخمینی جهت انجام مطالعه سال 1402-1403 خواهد بود. همه بیماران رادیوتراپی هیپوفراکشن دوز کل 54 گری در 18 جلسه (3 گری در هر جلسه) دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. وجود تشخیص قطعی کارسینوم سلول سنگ فرشی حنجره براساس گزارش آسیب شناسی 2. ضایعات گلوئیک T1-2 3. عدم درگیر غدد لنفاوی گردن 4. سن 18 تا 75 سال 5. سطح عملکرد براساس ECOG کمتر از 3 معیارهای خروج: 1. سایر هیستولوژی های بدخیم حنجره به جز کارسینوم سلول سنگ فرشی 2. سابقه رادیوتراپی سر و گردن 3. سابقه قبلی شیمی درمانی 4. سابقه دیابت و یا فشار خون کنترل نشده 5. سابقه تراکتوستومی 6. با سابقه laser microsurgery

#### گروه های مداخله

در کارآزمایی بالینی، یک گروه مورد مطالعه وجود دارد که در آن بیماران با سرطان حنجره مراحل اولیه با روش هیپوفراکشن پرتو درمانی می شوند (18 جلسه در هر جلسه 3 گری)

#### متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل پاتولوژیک؛ عوارض

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

non

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230128057262N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3632 4781

آدرس ایمیل

elahi.mahsa1992@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-18, ۱۴۰۳/۰۴/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-19, ۱۴۰۱/۰۴/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-07-18, ۱۴۰۳/۰۴/۲۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2025-02-20, ۱۴۰۳/۱۲/۰۲

#### عنوان علمی کارآزمایی

امکان سنجی و ایمنی پرتودرمانی هیپوفراکشن شده در سرطانهای

ابتدایی حنجره: یک کارآزمایی بالینی فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی

پرتودرمانی هیپوفراکشن شده در سرطانهای ابتدایی حنجره  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تشخیص قطعی کارسینوم سلول سنگ فرشی حنجره براساس گزارش آسیب شناسی ضایعات گلو تیک T1-2 عدم درگیری غدد لنفاوی گردن (N0) سن 18 تا 75 سال سطح عملکرد براساس ECOG کمتر 3

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر هیستولوژی های بدخیم حنجره به جز کارسینوم سلول سنگ فرشی سابقه رادیوتراپی سر و گردن سابقه قبلی شیمی درمانی سابقه قبلی ابتلا به بدخیمی به جز BCC پوست سابقه دیابت و یا فشار خون کنترل نشده سابقه تراکتوستومی با سابقه laser microsurgery

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 49

حجم نمونه تحقق یافته: 49

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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

هیچ چیز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

تاریخ تایید

1401/12/02, 2023-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.sums.med.rec.1401.495

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان حنجره

کد ICD-10

C32

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of larynx

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ کامل پاتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پاتولوژیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفتگی در طی زمان پرتو درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با سرطان حنجره مراحل اولیه تحت درمان با

پرتودرمانی هیپوفراکشن با دوز کل 54 گری در 18 جلسه قرار می

گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدیان پناه

آدرس خیابان

میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دپارتمان رادیوانکولوژی، اتاق 36

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71937-11351

رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71859-39799

تلفن  
4781 3632 71 98+  
فکس  
1669 154 917 98+  
ایمیل  
elahi.mahsa1992@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد محمدیان پناه  
موقعیت شغلی  
استاد تمام  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، اتاق 36، گروه رادیوانکولوژی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193711351  
تلفن  
4320 3647 71 98+  
ایمیل  
elahi.mahsa1992@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا الهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
رادیوتراپی  
آدرس خیابان  
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، اتاق 42، گروه رادیوانکولوژی  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد هاشم هاشم پور  
آدرس خیابان  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند  
شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
71348-14336  
تلفن  
7282 3235 71 98+  
فکس  
7282 3235 71 98+  
ایمیل  
hashempurm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<http://research.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  
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  
مهسا الهی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارس

کد پستی

7193711351

تلفن

4320 3647 71 98+

فکس

4320 3647 71 98+

ایمیل

elahi.mahsa1992@gmail.com

## 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

اطلاعاتی در مورد پیامدهای اصلی مطالعه

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان کل دانشگاهها و مراکز علمی و تحقیقاتی

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

است

با اجازه از نویسندگان برای بهتر کردن درمان بیمارها

### 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

با ارسال درخواست بوسیله ایمیل به نویسندگان

### سایر توضیحات