پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تحمل درمان ،عوارض، میزان کنترل بیماری و نرخ بقا در بیماران مبتلا به کارسینوم سلول‌های سنگ فرشی سر و گردن پس از رادیوتراپی هیپوفرکشنه بعد از عمل در مقایسه با رادیوتراپی مرسوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تحمل درمان(تکمیل درمان طی 3 هفته) در بیماران مبتلا به HNSCC تحت رادیوتراپی هایپوفرکشن بعد از عمل
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت مقایسه یک گروه هایپوفرکشن و یک گروه با درمان متداول طی سال های 1403 تا 1405 در بخش رادیو انکولوژی انستیتوکانسر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، انجام می شود. بیماران با تشخیص پاتولوژیک ثابت شده مرحله I-IVB کارسینوم سلول سنگفرشی حفره دهان، اوروفارنکس، هیپوفارنکس و حنجره پس از جراحی با آسیب شناسی ای که یک یا بیشتر از عوامل خطر متوسط را نشان می دهد، واجد شرایط هستند. فاز 2 بر روی 60 بیمار دارای کنترل با گروه های موازی غیر تصادفی استفاده شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی بصورت مقایسه یک گروه هایپوفرکشن و یک گروه با درمان متداول طی سال های 1403 تا 1405 در بخش رادیو انکولوژی انستیتوکانسر وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، انجام می شود. بیماران با تشخیص پاتولوژیک ثابت شده مرحله I-IVB کارسینوم سلول سنگفرشی حفره دهان، اوروفارنکس، هیپوفارنکس و حنجره پس از جراحی با آسیب شناسی ای که یک یا بیشتر از عوامل خطر متوسط را نشان می دهد، واجد شرایط هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
3T,T4 مارژین مثبت کمتر از 5 میلیمتر درگیری عصبی عروقی لنف نود مثبت
گروه‌های مداخله
یک گروه هایپوفرکشن و یک گروه با درمان متداول
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین میزان تحمل درمان(تکمیل درمان طی 3 هفته) در بیماران مبتلا به HNSCC تحت رادیوتراپی هایپوفرکشن بعد از عمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240831062918N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام منصورآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8825 0625
آدرس ایمیل
elham.mansourabadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-27, ۱۴۰۵/۰۶/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تحمل درمان ،عوارض، میزان کنترل بیماری و نرخ بقا در بیماران مبتلا به کارسینوم سلول‌های سنگ فرشی سر و گردن پس از رادیوتراپی هیپوفرکشنه بعد از عمل در مقایسه با رادیوتراپی مرسوم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تحمل درمان ،عوارض، میزان کنترل بیماری و نرخ بقا در بیماران مبتلا به کارسینوم سلول‌های سنگ فرشی سر و گردن
هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

T3,T4 مارژین مثبت کمتر از 5 میلیمتر درگیری عصبی عروقی لنف نود مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیوتراپی قبلی سر و گردن بیماری متاستاتیک وابستگی به لوله تغذیه در ارزیابی پایه Margin مثبت گسترش خارج از کپسول نلف نود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

انستیتو کنسر بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5555555555

تاریخ تایید

2024-08-26, ۱۴۰۳/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارسینوم سلول های سنگفرشی سر و گردن

کد ICD-10

C00-D48

توصیف کد ICD-10

HEAD AND NECK SCC

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین میزان ۲ LCساله و ۳ ساله و ۵ ساله -تعیین میزان ۲ DFSساله و ۳ ساله و ۵ ساله-تعیین میزان ۲ OSساله و ۳ ساله و ۵ ساله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان هایپو فرکشن : 46.5 گری در 15 فرکشن با درمان 5 روز در هفته دوز 3.1 گری در هر فرکشن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان متداول 70 گری در 35 فرکشن با درمان 5 روز در هفته و دوز 2 گری در هر فرکشن

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رضا قلعه تکی

آدرس خیابان

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

5555555555

تلفن

+98 21 6119 2585

ایمیل

elham.mansourabadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قلعه تکی
آدرس خیابان
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5555555555
تلفن
+98 21 6119 2585
ایمیل
elham.mansourabadi@gmail.com
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
آقای دکتر رضا قلعه تکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5555555555
تلفن
+98 21 6119 2585
ایمیل
rezaght@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قلعه تکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5555555555
تلفن
+98 21 6119 2585
ایمیل
rezaght@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام منصورآبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
5555555555
تلفن
+98 21 6119 2585
ایمیل
elham.mansourabadi@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها منتشر میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بازه زمانی 3 سال از سال 1406

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

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

شرایط خاصی ندارد

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

انستیتو کانسر بیمارستان امام خمینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی یا ایمیل

سایر توضیحات