

DAHANCA-16 Inclusion FormRandomisering og registrering
-erstatte ikke On Study Form)**Pt. Nummer:**(genereres af databasen når patienten er indtastet – **Skal udfyldes før randomisering**)**Checkliste for inklusionskriterierne**

Histologisk påvist planocellulært karcinom (SCC) i cavum oris, larynx, oropharynx, hypopharynx eller larynx
 SCC i rhinopharynx eller lymfeknudesygdom fra ukendt primærtumor
 Klinisk stadium T1-T4, N2a, N2b, N2c *kontralateral* eller N3 *unilateral*
 Klinisk stadium N2c *bilateral* eller N3 *bilateral*
 Fjernmetastaser
 Kandidat til kurativ strålebehandling
 Velkontrolleret medicinsk lidelse med henblik på operabilitet
 Tidligere behandling i hoved-hals området (terapeutisk kirurgi, kemoterapi eller strålebeh.)
 Strålebehandling planlagt til at starte indenfor 3 uger fra randomisering
 CT-scanning planlagt til 6-8 uger efter afsluttet strålebehandling
 Samtidige eller tidl. maligne sygdomme, som kunne påvirke behandling, evaluering og udfaldet af nuv. sygdom
 Tilstedeværende psykologiske, familiære, sociologiske eller geografiske forhold, som kunne hindre opfølgning
 Alder over 18 år
 WHO performance 0-2
 Informeret samtykke i henhold til lokal og national lovgivning

<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej
<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/> Nej	<input type="checkbox"/> Ja
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nej

Stratifikationsparametre (skal udfyldes før randomisering eller registrering)

Institution 1:Finsen; 2:Herlev; 3:Odense; 4:Århus; 5:Ålborg; 7:Oslo _____

Sygdomslokalisering Cavum oris
 Pharynx
 Larynx

T-klassifikation (UICC TNM 1997)	T1 <input type="checkbox"/> 2	N-klassifikation	N2a <input type="checkbox"/> 3
	T2 <input type="checkbox"/> 5		N2b <input type="checkbox"/> 4
	T3 <input type="checkbox"/> 6		N2c <i>kontralateral</i> <input type="checkbox"/> 5
	T4 <input type="checkbox"/> 7		N2c <i>bilateral</i> <input type="checkbox"/> 7
			N3 <input type="checkbox"/> 6

Patientinformation underskrevet Ja
 Nej

Dato (dd-mm-yy)

Godkendt af: Underskrift: _____

(Blokbogstaver) _____

Faxes til: 86197109 (Dahanca-sekretariatet)-----
Randomisering (udfyldes af DAHANCA sekretariatet og faxes retur hvis patienten randomiseres)Randomiserings dato

Randomiserings gruppe:

Postirradiatorisk halsdissektion 1**Observation** 2Randomiserings nr:

DAHANCA-16 Postirradiatorisk CT-scanning og Behandling

Pt. navn og CPR nummer/Label

Skemaet bevares i journalen – og kopi faxes til DAHANCA sekretariatet – Fax: 86197109

NB: Skemaet er kun gældende for patienter randomiseret til postirradiatorisk halsdissektion.

Resultat af CT-scanning postirradiatorisk (6-10 uger)

Recidiv svarende til N-lokalisation Ja
 Nej

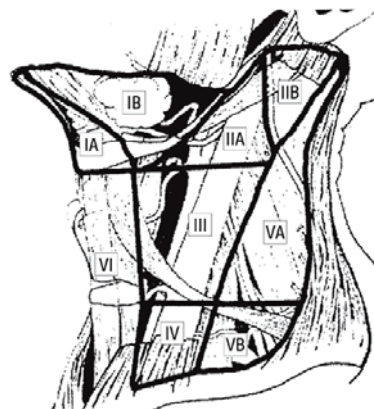
Anatomisk placeringer

Ipsilateralt

Kontralateralt

<input type="checkbox"/>	I
<input type="checkbox"/>	II
<input type="checkbox"/>	III
<input type="checkbox"/>	IV
<input type="checkbox"/>	V
<input type="checkbox"/>	VI

<input type="checkbox"/>	I
<input type="checkbox"/>	II
<input type="checkbox"/>	III
<input type="checkbox"/>	IV
<input type="checkbox"/>	V
<input type="checkbox"/>	VI



Årsag til undladelse af halsdissektion

1: Erklæret inoperabel svarende til T-lokalisation

Ja Nej

2: Erklæret inoperabel svarende til N-lokalisation

Ja Nej

Halsdissektion

Omfang af halsdissektion

Unilateralt indgreb
 Bilateralt indgreb

Dissekerede levels

Ipsilateralt

Kontralateralt

<input type="checkbox"/>	I
<input type="checkbox"/>	II
<input type="checkbox"/>	III
<input type="checkbox"/>	IV
<input type="checkbox"/>	V
<input type="checkbox"/>	VI

<input type="checkbox"/>	I
<input type="checkbox"/>	II
<input type="checkbox"/>	III
<input type="checkbox"/>	IV
<input type="checkbox"/>	V
<input type="checkbox"/>	VI

IV

(Hvis primærtumor er lokaliseret bilateralt betragtes siden med størst tumorbyrde som den ipsilaterale)

Modifikation

SCM medtaget

IJV medtaget

SAN medtaget

Ipsilateralt

Kontralateralt

Udvidet radikal halsdissektion

Foretaget

Angivelse af strukturer:

Ipsilateralt

Kontralateralt

Komplikationer til halsdissektion

1: Fistel

Ja Nej

2: Transfusionskrævende blødning

Ja Nej

3: Reoperation grundet blødning

Ja Nej

4: Infektion

Ja Nej

5: Nekrose

Ja Nej

6: Paralyse af nerver

Ja Nej

Angivelse af nerve:

Resultat af histologisk undersøgelse af halspræparat _____

Resultat af histologiske undersøgelse af primær tumor _____

1: Intet præparat

3: Tumor påvist – radikal operation

2: Tumor ikke påvist

4: Tumor påvist – usikker radikalitet

5: Tumor påvist - uradikal operation

Dato (dd-mm-yy) _____ - _____ - _____

Underskrift _____

Blokbogstaver _____

Skemaet bevares i journalen – og kopi faxes til DAHANCA sekretariatet – Fax: 86197109