DAHANCA-19 Inklusion Form

Randomisering og registrering (erstatter ikke On Study Form)

Patientnummer ☐☐☐☐ (genereres af databasen når patienten er indtastet)

Checkliste for in- og eksklusionskriterier (skal altid afkrydses)

		inklusion
Histologisk påvist planocellulært karcinom (SCC) i cavum oris, larynx, oropharynx eller hypopharynx	__ Nej	__ Ja
Klinisk stadium T1, T2, T3 og T4, enhver N, med undtagelse af stadium 1 larynx og stadium 2 glottisk larynx	__ Nej	__ Ja
Kandidat til kurativ strålebehandling, tidligere ubehandlet	__ Nej	__ Ja
Fjernmetastaser	__ Ja	__ Nej
Alder over 18 år	__ Nej	__ Ja
WHO performance 0-2	__ Nej	__ Ja
Tidligere behandling i hoved-hals området (radikal eller tumorreduk. kirurgi, neo-adj. kemoterapi eller strålebeh.)	__ Ja	__ Nej
Tidligere eller aktuel behandling med EGFr-hæmmere	__ Ja	__ Nej
Strålebehandling planlagt til at starte indenfor 3 uger fra randomisering	__ Nej	__ Ja
Samtidig eller tidl. maligne sygdomme, som kan påvirke behandling, evaluering og udfaldet af nuv. sygdom	__ Ja	__ Nej
Tilstedeværende psykologiske, familiære, sociologiske eller geografiske forhold, som kunne hindre opfølgning	__ Ja	__ Nej
Er i stand til at gennemføre behandling, planlagte follow-up besøg og undersøgelser	__ Nej	__ Ja
Graviditet eller amning	__ Ja	__ Nej
Fertile kvinde: Anvender p-piller, spiral eller gestagendepot	__ Nej	__ Ja
Informeret samtykke (underskrevet patientinformation)	__ Nej	__ Ja
Såfremt patienten skal behandles med cisplatin da skal følgende kriterier være opfyldt:		
Cr-EDTA-clearance ≥ 50ml/min	__ Nej	__ Ja
Moderat til svær neuropati bedømt ved grov klinisk undersøgelse	__ Ja	__ Nej
Normal knoglemarvsfunktion bedømt ud fra blodprøver taget ved inklusion	__ Nej	__ Ja

Stratifikationsparametre (skal udfyldes før randomisering eller registrering)

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

Køn
- mand ☐ *1*
- kvinde ☐ *2*

T-klassifikation (UICC TNM 1997)
- T1-T2 ☐ *1*
- T3-T4 ☐ *2*

N-klassifikation (UICC TNM 1997)
- N0 ☐ *0*
- N+ ☐ *1*

Planlagt strålebehandling
- Accelereret hyperfraktionering ☐ *1*
- Accelereret strålebeh. med ugl. cisplatin ☐ *2*
- Accelereret strålebehandling ☐ *3*

Underskrevet accept af projektblodprøver/vævsundersøgelser ☐ Ja ☐ Nej

Dato (dd-mm-yy) ☐☐☐☐☐☐ *d d m m y y*

Sygdomslokalisation
- glottis ☐ *1*
- supraglottis ☐ *2*
- hypopharynx ☐ *3*
- oropharynx ☐ *4*
- cavum oris ☐ *5*

Planlagt indgang i DAHANCA 16 ☐ Ja ☐ Nej

p16 positiv ☐ Ja ☐ Nej

WHO performance (0-4) ☐

Godkendt af: Underskrift _____

(blokbogstaver) _____

……*Faxes til DAHANCA sekretariatet 86197109*…… ……

Randomisering (udfyldes af DAHANCA sekretariatet og faxes retur hvis patienten randomiseres)

Randomiseringsdato ☐☐☐☐☐☐

Randomiseringsnr. ☐☐☐☐☐☐

Randomiseringsgruppe
- RT +Zalutumumab ☐ *1*
- RT ☐ *2*