

Registro de cambios. Formularios de Ensayos Clínicos (español e inglés)

Código del ensayo en el RPCEC	RPCEC00000089	Fecha del cambio	10/01/2012
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Principal investigador	MD.María de los Angeles Reynaldo González.Second degree specialist in Otorrinolaringología.	MD.Maria de los Angeles Reynaldo Gonzalez.Second degree specialist in Otorhinolaryngology.	Actualización del dato. Especialidad en español
Estado del reclutamiento	2. En reclutamiento	4. Reclutamiento cerrado	Actualización del dato
Recruitment Status	2. Active	4. Closed	Actualización del dato
Fecha del último incluido	02/01/2012	10/06/2011	Actualización del dato
Total de pacientes incluidos	423	439	Actualización del dato
Resultados	No procede	<p>Vaillant Y., Domecq M., Ricardo MC. Seguridad del nimotuzumab en pacientes con Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello. Santiago de cuba. Junio a septiembre 2010. V Taller Internacional de Diseño y Conducción de ensayos clínicos. Revista Cubana de Farmacia 2011; 45 (Suplemento especial No. 2). Presentación en póster No. P-EC-20.</p> <p>Ávila Y., Piedra P., Saurez G., Martell JA., Uranga R., Mendoza L., Lazo RL., de Armas EL., Vila L., Despaigne J., Pérez RF., Cuevas I., Reynaldo MA., Vázquez D., Olivares O., Pérez LE., León R., Pérez VT., Correa T. V. Uso del nimotuzumab en pacientes con Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello, en estadios avanzados.</p>	Actualización del dato

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Principal investigator	MD.María de los Angeles Reynaldo González.Second degree specialist in Otorrinolaringología.	MD.Maria de los Angeles Reynaldo Gonzalez.Second degree specialist in Otorhinolaryngology.	Actualización del dato. Especialidad en español
		Taller Internacional de Diseño y Conducción de ensayos clínicos. Revista Cubana de Farmacia 2011; 45 (Suplemento especial No. 2). Presentación en póster No. P-EC-29.	

Código del ensayo en el RPCEC	RPCEC00000089	Fecha del cambio	19/05/2011
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Secondary Sponsor(s)	No proceed	Not applicable	Actualización del dato. Exigencias del registro
Fuentes de financiamiento del estudio	Government found	Government funds	Error ortográfico
Número de registro sanitario	1745-C	1745	Actualización del dato.
Otros sitios clínicos	<p>Ciudad Habana, Hospital "Hermanos Ameijeiras", Dra. Tamara Correa Pablos. Esp. 1er grado en Radiología.</p> <p>Ciudad Habana, "Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas" (CIMEQ), Dra. Ilsa García Estrada. Esp. 1er grado en Otorrinolaringología.</p> <p>Ciudad Habana, "Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología" (INOR), Dr. Miguel Arredondo López. Esp. 1er grado en Oncología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital "Enrique Cabrera", Dr. Vladimir Tomás Pérez Báez. Esp. 1er grado en Otorrinolaringología.</p> <p>Villa Clara, Hospital "Celestino Hernández Robau", Dr. Julio Hernández Cruz. Esp. 1er grado en Oncología.</p> <p>Camaguey, Hospital "María Curie", Dr. Lisandro Vila Martínez. Esp. 1er grado en Otorrinolaringología.</p> <p>Santiago de Cuba, Hospital "Conrado Benítez", Dr. Justo Despaigne Delisle.</p>	<p>Ciudad Habana, Hospital "Hermanos Ameijeiras", Dra. Tamara Correa Pablos. Esp. 1er grado en Radiología.</p> <p>Ciudad Habana, "Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas" (CIMEQ), Dra. Ilsa García Estrada. Esp. 1er grado en Otorrinolaringología.</p> <p>Ciudad Habana, "Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología" (INOR), Dr. Iván Cuevas Veliz. Esp. 1er grado en Oncología.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital "Enrique Cabrera", Dr. Vladimir Tomás Pérez Báez. Esp. 1er grado en Otorrinolaringología.</p> <p>Pinar del Río, Hosp. "III Congreso", Roberto Lucio Lazo Carrera. Esp. 2do grado en Oncología.</p> <p>Villa Clara, Hospital "Celestino Hernández Robau", Dr. Julio Hernández Cruz. Esp. 1er grado en Oncología.</p> <p>Cienfuegos, Hosp. "Gustavo Aldereguía Lima". Dr. Luis Alfonso Varona Vázquez,</p>	Actualización del dato. Incorporación de sitios

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	Esp.2do grado en Cirugía.	Esp.1er grado en Oncología Camaguey, Hospital “María Curie”, Dr. Lisandro Vila Martínez. Esp.1er grado en Otorrinolaringología. Las Tunas, Hosp. “Ernesto Guevara”. Dr. Ramón León Polanco. Esp.1er grado en Oncología Santiago de Cuba, Hospital “Conrado Benítez”, Dr. Justo Despaigne Delisle. Esp.2do grado en Cirugía Granma, Hosp. “Celia Sánchez Manduley”. Dr. Gustavo Enrique Pich Marti. Esp.1er grado en Oncología Guantánamo, Hosp. “Agostinho Neto”. Dr. Neudis Simón Duvergel. Esp.1er grado en Oncología	
Other clinical sites	Havana City, “Hermanos Ameijeiras” Hospital, MD.Tamara Correa Pablos. First degree specialist in Radiología. Havana City, Research Center for Medical-Surgical (CIMEQ), MD.Ilsa Garcia Estrada. First degree specialist in Otorrinolaringología. Havana City,National Institute of Oncology and Radiobiology (INOR), MD. Miguel Arredondo López. First degree specialist in Oncology. Havana City, “Enrique Cabrera” Hospital, MD.Vladimir Tomás Pérez Báez. First degree specialist in Otorrinolaringología. Villa Clara, “Celestino Hernandez Robau” Hospital, MD.Julio Hernández Cruz. First degree specialist in Oncology.	Havana City, “Hermanos Ameijeiras Hospital”, MD. Tamara Correa Pablos, First degree specialist in Radiology. Havana City, "Research Center for Medical-Surgical (CIMEQ)", MD.Ilsa Garcia Estrada, First degree specialist in Otorhinolaryngology. Havana City, "National Institute of Oncology and Radiobiology" (INOR), MD. Iván Cuevas Veliz, First degree specialist in Oncology. Havana City, “Enrique Cabrera” Hospital, MD. Vladimir Tomás Pérez Báez, First degree specialist in Otorhinolaryngology. Pinar del Rio, “III Congreso” Hospital, MD. Roberto Lucio Lazo Carrera, Second degree specialist in Oncology. Villa Clara, “Celestino Hernandez	Actualización del dato. Incorporación de sitios

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	<p>Camaguey, “María Curie” Hospital, MD.Lisandro Vila Martínez. First degree specialist in Otorrinolaringología.</p> <p>Santiago de Cuba, “Conrado Benítez” Hospital, MD.Justo Despaigne Delisle. Second degree specialist in Surgery.</p>	<p>Robau” Hospital, MD. Julio Hernandez Cruz, First degree specialist in Oncology.</p> <p>Cienfuegos, “Gustavo Aldereguia Lima Hospital”, MD. Luis Alfonso Varona Vazquez, First degree specialist in Oncology</p> <p>Camaguey, “Maria Curie” Hospital, MD. Lisandro Vila Martinez, First degree specialist in Otorhinolaryngology.</p> <p>Las Tunas, “Ernesto Guevara” Hospital, MD. Ramón Leon Polanco. First degree specialist in Oncology</p> <p>Santiago de Cuba, “Conrado Benitez” Hospital, MD. Justo Despaigne Delisle. Second degree specialist in Surgery.</p> <p>Granma, “Celia Sanchez Manduley”. MD. Gustavo Enrique Pich Marti. First degree specialist in Oncology</p> <p>Guantánamo, “Agostinho Neto” Hospital. MD. Neudis Simón Duvergel. First degree specialist in Oncology</p>	
Comités de Etica	<p>Ciudad Habana, Hospital “Hermanos Ameijeiras”, 8 de Diciembre de 2008.</p> <p>Ciudad Habana, Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (CIMEQ),14 de Mayo de 2009.</p> <p>Ciudad Habana, Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR),22 de Junio de 2009.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital “Enrique Cabrera”,17 de Octubre de 2008.</p> <p>Villa Clara, Hospital “Celestino Hernández Robau”, 28 de Julio de 2008.</p> <p>Camaguey, Hospital “María Curie”,13 de Octubre de 2008.</p> <p>Holguín, Hospital “Vladimir Ilich</p>	<p>Ciudad Habana, Hospital “Hermanos Ameijeiras”, 8 de Diciembre de 2008.</p> <p>Ciudad Habana, Centro de Investigaciones Médico-Quirúrgicas (CIMEQ),14 de Mayo de 2009.</p> <p>Ciudad Habana, Instituto Nacional de Oncología y Radiobiología (INOR), 22 de Junio de 2009.</p> <p>Ciudad Habana, Hospital “Enrique Cabrera”,17 de Octubre de 2008.</p> <p>Pinar del Río, Hosp. “III Congreso”, 10 de Agosto de 2008.</p> <p>Villa Clara, Hospital “Celestino Hernández Robau”,28 de Julio de 2008.</p> <p>Cienfuegos, Hosp. “Gustavo Aldereguía Lima”, 6 de Mayo de 2009.</p>	<p>Actualización del dato. Incorporación de las aprobaciones de los sitios incorporados.</p>

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	Lenin",25 de Agosto de 2008. Santiago de Cuba, Hospital "Conrado Benítez",21 de Julio de 2008.	Camaguey, Hospital "María Curie",13 de Octubre de 2008. Las Tunas, Hosp. "Ernesto Guevara", 10 de Junio de 2009. Holguín, Hospital "Vladimir Ilich Lenin",25 de Agosto de 2008. Santiago de Cuba, Hospital "Conrado Benítez",21 de Julio de 2008. Granma, Hosp. "Celia Sánchez Manduley", 5 de Junio de 2009. Guantánamo, Hosp. "Agostinho Neto",14 de Mayo de 2010.	
Research ethics committees	Havana City, "Hermanos Ameijeiras" Hospital, December 8, 2008. Havana City, Research Center for Medical-Surgical (CIMEQ), May 14, 2009. Havana City, National Institute of Oncology and Radiobiology (INOR), June 22, 2009. Havana City, "Enrique Cabrera" Hospital, October 17 de, 2008. Villa Clara, "Celestino Hernandez Robau" Hospital, July 28, 2008. Camaguey, "María Curie" Hospital, October 13,2008. Holguin,"Vladimir Ilich Lenin" Hospital,25 de Agosto de 2008. Santiago de Cuba,"Conrado Benítez" Hospital,July 21,2008.	Havana City, "Hermanos Ameijeiras Hospital", December 8, 2008. Havana City, "Research Center for Medical-Surgical" (CIMEQ), May 14, 2009. Havana City, "National Institute of Oncology and Radiobiology" (INOR), June 22, 2009. Havana City, "Enrique Cabrera" Hospital, October 17, 2008. Pinar del Río, "III Congreso Hospital", August 10, 2008. Villa Clara, "Celestino Hernandez Robau" Hospital, July 28, 2008. Cienfuegos, "Gustavo Aldereguia Lima" Hospital, May 6, 2009. Camaguey, "Maria Curie" Hospital, October 13, 2008. Las Tunas, "Ernesto Guevara" Hospital, June 10, 2009. Holguin, "Vladimir Ilich Lenin" Hospital, August 25, 2008 Santiago de Cuba, "Conrado Benitez Hospital", July 21, 2008. Granma, "Celia Sánchez Manduley"	Actualización del dato. Incorporación de las aprobaciones de los sitios incorporados.

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
		Hospital, June 5, 2009. Guantanamo, "Agostinho Neto" Hospital, May 14, 2010.	
Fecha del último incluido	30/01/2010	02/01/2012	Actualización del dato
Total de pacientes incluidos	94	423	
Aleatorización	Aleatorizado	No aleatorizado	Actualización del dato. Error en descripción inicial.
Allocation	N/A: single arm study.	Nonrandomized Trial	
Diseño	1. Un solo grupo	Otro	
Study design	Single Group	Other	
Otro diseño	Vacío	5 esquemas de tratamiento con Nimotuzumab	
Other design	Vacío	5 treatment schemes with Nimotuzumab	
Otros detalles del diseño	5 esquemas de tratamiento con Nimotuzumab	Vacío	Actualización del dato. Aparece en campo Otro diseño
Tamaño de muestra	Inclusión a 2 años.	Inclusión a 3 años.	Actualización del dato
Target Sample Size	Inclusion of 2 years.	Inclusion of 3 years	
Resultados	Vacío	No procede	Actualización del dato. Exigencias del registro
Modificaciones realizadas al protocolo	Vacío	No procede	