Cover Page

ExteNT N1 Trial- Extent of **N**eck **T**reatment in clinically **N1** oral cancer: A Randomized Controlled Trial

ClinicalTrials.gov Identifier (NCT Number): Pending

Document Date: 22 April 2026

Protocol Version: 1.0

KOLHAPUR CANCER CENTRE, KOLHAPUR

Institutional Ethics Committee (IEC)

PATIENT INFORMATION SHEET (ENGLISH)

EXTENT N1 Trial

Extent of Neck Treatment in Clinically N1 Oral Cancer: A Randomized Controlled Study

Principal Investigator:
Department: Head and Neck Surgical Oncology
Institution: Kolhapur Cancer Centre, Kolhapur
Protocol Version/Date:1.0, 22 April 2026
IEC Approval No.:KCC/OW/IEC111

UHID		Study no	
Name			
Age/Sex			

You are being invited to participate in a research study comparing two accepted neck dissection procedures for oral cancer with clinically N0 neck.

Procedures
Group A: Levels I–IV neck dissection
Group B: Levels I–V neck dissection
Assignment by computer randomization
Regular follow-up for 3-5 years

Risks
Pain, bleeding, infection, shoulder weakness, chyle leak, numbness, and other routine surgical complications.

Benefits
Possible better cancer control and contribution to future treatment guidelines.

Compensation for Study-Related Injury (ICMR Clause)

In the event of any study-related injury, harm, disability, or death, the participant shall be entitled to compensation as per ICMR National Ethical Guidelines and applicable CDSCO / DCGI regulations. Compensation will be provided according to the decision of the Institutional Ethics Committee and competent authority.

Confidentiality
All personal and medical information will remain confidential.

Voluntary Participation
Participation is voluntary and withdrawal can be done at any time without affecting treatment.

I have read / been explained the study information in a language I understand. I voluntarily agree to participate.

Patient Name: _____
Signature / Thumb impression: _____
Date: _____ Time: _____

Investigator Signature: _____
Date: _____

Witness Signature: _____
Date: _____

रुग्ण माहिती पत्रक

EXTENT N1 Trial

मुख्य संशोधक:
विभाग: हेड अँड नेक सर्जिकल ऑन्कोलॉजी विभाग
संस्था: कोल्हापूर कॅन्सर सेंटर, कोल्हापूर
प्रोटोकॉल आवृत्ती / दिनांक: 1.0, 22 April 2026
आयईसी मंजुरी क्रमांक: KCC/OW/IEC111

UHID		Study No	
रुग्णाचे नाव			
वय/लिंग			

आपल्याला तोंडाच्या कर्करोगासाठी मानेच्या दोन शस्त्रक्रिया पद्धतींच्या तुलनात्मक अभ्यासात सहभागी होण्यासाठी आमंत्रित करण्यात येत आहे.

प्रक्रिया
गट A: स्तर I–IV डिसेक्शन
गट B: स्तर I–V डिसेक्शन
संगणकीय यादृच्छिकीकरण
३-5 वर्षे नियमित फॉलो-अप

धोके
वेदना, रक्तस्राव, संसर्ग, खांद्याची कमजोरी, चायल लीक आणि इतर शस्त्रक्रियेच्या गुंतागुंती.

फायदे
कर्करोग नियंत्रणाबाबत चांगली माहिती व भविष्यातील उपचार मार्गदर्शन.

अभ्यासामुळे झालेल्या दुखापतीबाबत भरपाई **(ICMR** नुसार**)**
अभ्यासामुळे कोणतीही दुखापत, अपंगत्व, हानी किंवा मृत्यू झाल्यास रुग्णास ICMR राष्ट्रीय नैतिक मार्गदर्शक तत्त्वे व लागू नियमांनुसार वैद्यकीय उपचार व भरपाई देण्यात येईल**.**

गोपनीयता
आपली सर्व माहिती गोपनीय ठेवली जाईल.

मला अभ्यासाची माहिती माझ्या समजणाऱ्या भाषेत समजावून सांगण्यात आली आहे. मी स्वेच्छेने सहभागास संमती देत आहे.

रुग्णाचे नाव: _____
स्वाक्षरी / अंगठ्याचा ठसा: _____
दिनांक: _____ वेळ: _____

संशोधक स्वाक्षरी: _____
दिनांक: _____

साक्षीदार स्वाक्षरी: _____
दिनांक: _____