

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر دو داروی پگ فیلگراستیم و فیلگراستیم در درمان بیماران نوتروپنی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثربخشی دو دارو در بهبود کودکان مبتلا به نوتروپنی می باشد. بیماران کوچکتر از 16 سال مبتلا به نوتروپنی به علت ابتلا به یکی از کانسرها یا یکی از انواع کانسره‌های غیرخونی که به بخش و درمانگاه خون بیمارستان علی اصغر مراجعه می نمایند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه بر حسب بیماری زمینه ای به سه گروه تقسیم خواهند شد: بیماران مبتلا به لوکمی و نوتروپنی به دنبال عفونت، بیماران مبتلا به کانسره‌های غیرخونی و نوتروپنی به دنبال کموتراپی. از هر گروه تعداد 11 بیمار به صورت پشت سرهم انتخاب خواهند شد که در دوره اول شیمی درمانی پس از ابتلا به نوتروپنی تحت درمان با فیلگراستیم قرار می گیرند. همان بیماران در دوره های بعدی با داروی پگ فیلگراستیم درمان خواهند شد. به این ترتیب بیماران هر دو گروه یکسان و برابر با 33 نفر خواهند بود. تزریق داروی فیلگراستیم به صورت زیر جلدی با دوز روزانه 5 تا 10 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن به مدت 7 روز و داروی پگ فیلگراستیم به صورت تک دوز و زیر جلدی با دوز 100 میکروگرم برای هر کیلوگرم وزن بدن خواهد بود. نتیجه درمانی در هر دو گروه با بررسی شمارش نوتروفیل های مطلق بیمار 7 روز بعد از آخرین دوز درمانی انجام خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6411 2304 21 98+

آدرس ایمیل

s_yousefian@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی سیناژن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-01, ۱۳۹۲/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی پگ فیلگراستیم و فیلگراستیم در درمان بیماران نوتروپنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو داروی مختلف در بهبود بیماری کاهش گلبول های سفید خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن لوکمی یا کانسره‌های غیرخونی شناخته شده؛

نوتروپنی در اثر عفونت یا کموتراپی معیارهای خروج: واکنش دارویی به

داروهای مورد تحقیق؛ عدم مراجعه بیماران جهت ادامه درمان

سن

از سن 1 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205279875N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-01, ۱۳۹۲/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید یوسفیان

نام سازمان / نهاد

بیمارستان حضرت علی اصغر (ع)

کشور

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمار، تزریق کننده دارو و پزشک معالج از داروی تزریق شده اطلاع داشتند. به علت تفاوت روزهای تزریق امکان کورسازی وجود نداشت. گروه‌های شرکت کننده در مطالعه از سه گروه مختلف بوده و از هر گروه 11 نفر انتخاب شدند. تصادفی سازی در این مطالعه جایگاهی ندارد. 33 نفر در سه گروه مختلف از نظر بیماری زمینه‌ای انتخاب شدند. این افراد در دو زمان مختلف تحت دو درمان متفاوت قرار گرفته و هر فرد به عنوان گروه کنترل خود محسوب می‌گردد. بنابراین حجم نمونه کلی در این مطالعه برابر با 66 نفر می‌باشد.

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

خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/02/23, 2012-05-12

کد کمیته اخلاق

2134.130.91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوتروپنی

کد ICD-10

D70

توصیف کد ICD-10

Neutropenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش نوتروفیل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یافته‌های بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی فیلگراستیم، آمپول زیر جلدی، 5-10 میکروگرم در هر کیلوگرم

وزن بدن، روزانه به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی پگ فیلگراستیم، آمپول زیر جلدی، 100 میکروگرم در هر

کیلوگرم وزن بدن، یک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفیان

آدرس خیابان

خیابان مدرس، خیابان ظفر

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی سیناژن

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفیان

آدرس خیابان

شهرک اکباتان، فاز یک، خیابان عظیمی، پلاک 56، طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی سینازن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان علي اصغر

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ خون و سرطان اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مدرس ، خیابان ظفر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6411 2304 21 98+

فکس

ایمیل

saeed@yahoo.com_yousefian

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان علي اصغر

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ خون و سرطان اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مدرس، خیابان ظفر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6411 2304 21 98+

فکس

ایمیل

yousefian_saeed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان علي اصغر

نام کامل فرد مسوول

سعید یوسفیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ خون و سرطان اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مدرس، خیابان ظفر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6411 2304 21 98+

فکس

ایمیل

yousefian_saeed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی