

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی ایماتینیب در بیماران مبتلا به CML

چکیده پروتکل

چکیده

بروز تفاوت های بین فردی در پارامترهای فارماکوکینتیک ایماتینیب مزایات که به عنوان خط اول درمان بیماری CML بکار برده می شود، موجب ایجاد پاسخ های متفاوت درمانی و عوارض جانبی می شود. کنترل غلظت های درمانی ایماتینیب علاوه بر امکان تنظیم دوز دارو، میزان تبعیت بیماران را نیز مشخص می کند. در این مطالعه عوامل مداخله گر فردی و ژنتیکی در بیماران CML ایرانی بر خصوصیات فارماکوکینتیک دارو مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و مدلسازی بر اساس فاکتورهای مهم انجام خواهد گرفت که در نهایت در کنترل درمان به کار گرفته می شوند. حداقل غلظت پلاسمایی دارو و یک غلظت تصادفی از بیماران گرفته خواهد شد و بر اساس داده های دموگرافیک بیماران مدل سازی انجام خواهد گرفت

منبع مالی
طرح تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی ایماتینیب در بیماران مبتلا به CML

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه فارماکوکینتیک جمعیتی ایماتینیب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به CML که در فاز مزمن بوده و از ابتدا داروی ایماتینیب مصرف کرده اند و در طی مطالعه مبتلا به بیماری زمینه ای دیگری نباشند. شرایط خروج از مطالعه: عدم مصرف داروی اینترفرون و یا هیدروکسی اوره، مصرف همزمان داروهای القاء و مهارکننده آنزیم های کبدی. بیماران فاز تسریعی و تهاجمی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 220

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050612206N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-15, ۱۳۹۳/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان مهاجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5253 1320 34 98+

آدرس ایمیل

collegian.kmu.ac.ir@881334001

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه سمیه

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

K/065/93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی مزمن میلوئید

کد ICD-10

C92.1

توصیف کد ICD-10

Chronic myeloid leukaemia [CML], BCR/ABL-positive

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداقل غلظت پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مصرف دوز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ هماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کامل سلول‌های خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه مشاهده‌ای

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید باهنر

نام کامل فرد مسوول

احسان مهاجری

آدرس خیابان

ابتدای خیابان قرنی، بیمارستان شهیدباهنر

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه سمیه

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

احسان مهاجری

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان
نام کامل فرد مسوول
احسان مهاجری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ابتدای خیابان قرنی، بیمارستان شهیدباهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
3787 1226 34 98+
فکس
ایمیل
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

موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
7114 199 913 98+
فکس
ایمیل
ehsandar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
احسان مهاجری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
3787 1226 34 98+
فکس
ایمیل
ehsandar@gmail.com
آدرس صفحه وب