پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

پيوند سلولهاي بنيادي خونساز از بستگان haploidentical براي درمان بدخيمي هاي خوني با استفاده از CAMPATH

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه امكان سنجي انجام پيوند سلولهاي بنيادي خونساز از بستگان haploidentical براي درمان بدخيمي ميباشد. تعداد ده بيمار كه دهنده سازگار در بستگان و همچنين افراد غير فاميل ندارند و روش درماني مناسب ديگري هم ندارند تحت پيوند از بستگان haploidentical با استفاده از CAMPATH خواهند گرفت و بمدت شش ماه از نظر ايجاد engrftment و بقا بررسي خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706061030N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2008-09-29, ۱۳۸۷/۰۷/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-09-29, ۱۳۸۷/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي جليلي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنيادي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2662

آدرس ایمیل

m_jalili@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-09-01, ۱۳۸۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-01, ۱۳۸۶/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پيوند سلولهاي بنيادي خونساز از بستگان haploidentical براي درمان بدخيمي هاي خوني با استفاده از CAMPATH

عنوان عمومی کارآزمایی

پيوند سلولهاي بنيادي خونساز از بستگان haploidentical براي درمان بدخيمي هاي خوني با استفاده از CAMPATH

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود به مطالعه گيرنده پيوند: سن بين 5 تا 50 سال بيماري لوسمي ميلوئيدي حاد يا لوسمي لنفوبلاستيك حاد رميشن دوم براي بيماران با ريسك نرمال و رميشن اول براي بيماران با ريسك بالا(سايتوژنتيك ضعيف و يا ثانويه به سندرم ميلوديسپلاستيك) نداشتن دهنده از بستگان يا دهنده سازگار غير فاميل نبود درمان غير پيوند براي افزايش طول عمر بيمار نداشتن حساسيت به CAMPATH دهنده پيوند: Haploidentical بودن دهنده با گيرنده وزن مساوي يا بالاي 18 كيلوگرم سن بين 2 تا 60 سال عدم كراس مچ مثبت گلبولهاي سفيد دو طرفه با گيرنده معيارهاي خروج از مطالعه بيمار شديد مورد انتظار و يا نارسايي عضوي متناقض با بقاي ناشي از پيوند بيماري رواني شديد، عقب ماندگي ذهني شديد كه مانع پذيرش درست پيوند شود و همچنين اخذ رضايت نامه آگاهانه غير ممكن باشد عفونت HIV بيماري عفوني فعال گيرنده پيوند: تست حاملگي مثبت براي زنان در سن باروري EF بطن چپ كمتر از 40 درصد AST بيش از 20 (CTCAE 20 x ULN) بيليروبين بيش از 1010 (CTCAE grade IV v3.0 x ULN) كراتين بيش از 66 (CTCAE grade IV v 3.0 x ULN) دهنده پيوند: حاملگي و يا شير دهي عدم امكان تجويز (G-CSF filgrastim) و انجام آفرزيس(شمارش سلولهاي خوني غير طبيعي، سابقه سكته، فشار خون كنترل نشده) بيماريهاي سلول داسي شامل HbSS, HbAS, HbSC HBsAg مثبت CMV مثبت براي گيرنده منفي

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT00458250
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2007-08-01, ۱۳۸۶/۰۵/۱۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتي
شهر
تهران
کد پستی
14114
تاریخ تایید
2006-10-28, ۱۳۸۵/۰۸/۰۶
کد کمیته اخلاق
418/الف/2255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند سلولهاي بنیادي خونساز از بستگان haploidentical
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Engraftment یک ماه بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد گلبولهاي سفید خون و پلاکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری بقای شش ماهه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
180 روز بعد پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت بیماراني که زنده مانده اند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پیوندسلولهای بنیادی hapoloidentical دارو:
Busulfan,Cyclophosphamide,CAMPATH-1H,Cyclosporin A,Methotrexate
طبقه بندی
خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا استاد علي
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا استاد علي

موقعیت شغلی
MD, PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتي

شهر
تهران

کد پستی
14114

تلفن
+98 21 8490 2626

فکس
+98 21 8800 4140

ایمیل
ostadali@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://horcsct.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا استاد علي

موقعیت شغلی
MD, PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتي

شهر
تهران

کد پستی
14114

تلفن
+98 21 8490 2626

فکس
+98 21 8800 4140

ایمیل
ostadali@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب
http://horcsct.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول
مهدی جلیلی

موقعیت شغلی
M.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان گارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی

شهر
تهران

کد پستی
14114

تلفن
+98 21 8490 2668

فکس
+98 21 8800 4140

ایمیل
horcsct@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://horcsct.tums.ac.ir

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