

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

پیوند سلولهای بنیادی خونساز از بستگان haploidentical برای درمان بدخیمی های خونی با استفاده از CAMPATH

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه امکان سنجی انجام پیوند سلولهای بنیادی خونساز از بستگان haploidentical برای درمان بدخیمی می باشد. تعداد ده بیمار که دهنده سازگار در بستگان و همچنین افراد غیر فامیل ندارند و روش درمانی مناسب دیگری هم ندارند تحت پیوند از بستگان haploidentical با استفاده از CAMPATH خواهند گرفت و بمدت شش ماه از نظر ایجاد engrftment و بقا بررسی خواهند شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۶/۱۰, 2006-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۱/۱۲, 2008-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

پیوند سلولهای بنیادی خونساز از بستگان haploidentical برای درمان بدخیمی های خونی با استفاده از CAMPATH

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند سلولهای بنیادی خونساز از بستگان haploidentical برای درمان بدخیمی های خونی با استفاده از CAMPATH

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه گیرنده پیوند: سن بین 5 تا 50 سال بیماری لوسمی میلوئیدی حاد یا لوسمی لنفوبلاستیک حاد رمیشن دوم برای بیماران با ریسک نرمال و رمیشن اول برای بیماران با ریسک بالا (سایتوتنیک ضعیف و یا ثانویه به سندرم میلودیسپلاستیک) نداشتن دهنده از بستگان یا دهنده سازگار غیر فامیل نبود درمان غیر پیوند برای افزایش طول عمر بیمار نداشتن حساسیت به CAMPATH دهنده پیوند: Haploidentical بودن دهنده با گیرنده وزن مساوی یا بالای 18 کیلوگرم سن بین 2 تا 60 سال عدم کراس مچ مثبت گلبولهای سفید دو طرفه با گیرنده معیارهای خروج از مطالعه بیمار شدید مورد انتظار و یا نارسایی عضوی متناقض با بقای ناشی از پیوند بیماری روانی شدید، عقب ماندگی ذهنی شدید که مانع پذیرش درست پیوند شود و همچنین اخذ رضایت نامه آگاهانه غیر ممکن باشد عفونت HIV بیماری عفونی فعال گیرنده پیوند: تست حاملگی مثبت برای زنان در سن باروری EF بطن چپ کمتر از 40 درصد AST بیش از 20 (CTCAE 20 x ULN grade IV v3.0) بیلروبین بیش از 1010 (CTCAE grade IV v 3.0 x ULN) کراتینین بیش از 66 (CTCAE grade IV v 3.0 x ULN) دهنده پیوند: حاملگی و یا شیر دهی عدم امکان تجویز (G-CSF) (filgrastim) و انجام آفریزس (شمارش سلولهای خونی غیر طبیعی، سابقه سکت، فشار خون کنترل نشده) بیماریهای سلول داسی شامل HbSS, HbAS, HbSAg مثبت CMV مثبت برای گیرنده منفی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706061030N2

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2008-09-29, ۱۳۸۷/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی جلیلی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2662 8490 21 98+

آدرس ایمیل

m_jalili@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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)
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
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 گلبولهای سفید خون و پلاکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری بقای شش ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

180 روز بعد پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت بیمارانی که زنده مانده اند

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
۱۳۸۶/۰۵/۱۰, 2007-08-01

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیوند سلولهای بنیادی haploidentical دارو:

Busulfan, Cyclophosphamide, CAMPATH-1H, Cyclosporin
A, Methotrexate

طبقه بندی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای
بنیادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

14114

تاریخ تایید

۱۳۸۵/۰۸/۰۶, 2006-10-28

کد کمیته اخلاق

418/الف/2255

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا استاد علی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند سلولهای بنیادی خونساز از بستگان haploidentical

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 علی
موقعیت شغلی
MD, PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2626 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
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 هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا استاد علی
موقعیت شغلی
MD, PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2626 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
ostadali@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://horcsct.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 کارگر شمالی بیمارستان دکتر شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2668 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
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