

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر فیلگراستیم و پگفیلگراستیم در درمان تب و نوتروپنی در بیماران مبتلا به لوکمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر فیلگراستیم و پگفیلگراستیم در درمان تب و نوتروپنی در بیماران مبتلا به لوکمی

طراحی

در این مطالعه 120 بیمار مبتلا به لوکمی مراجعه کننده به بیمارستان محمد کرمانشاهی شهر کرمانشاه که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت و به هریک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان محمد کرمانشاهی توسط دستیار پژوهشی طرح به صورت یک سوکور انجام خواهد شد. به این صورت که شرکت کنندگان اطلاع ندارند که در کدام گروه مداخله قرار خواهند گرفت و کدام دارو را دریافت می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لوکمی دچار تب و نوتروپنی (NAC کمتر از 1500) معیار خروج از مطالعه: بیماران نوتروپنی غیر از لوکمی؛ بیمارانی که دوره کامل درمان را دریافت نکرده اند

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 جهت درمان نوتروپنی، روزانه ده میکروگرم به ازای هر کیلوگرم فیلگراستیم به مدت سه روز دریافت خواهند کرد و گروه مداخله 2 یک دهم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم پگفیلگراستیم به صورت تک دوز دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تب و نوتروپنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N80

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 22-12-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 22-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-31, ۱۳۹۶/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر فیلگراستیم و پگفیلگراستیم در درمان تب

و نوتروپنی در بیماران مبتلا به لوکمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی فیلگراستیم و پگفیلگراستیم در درمان تب و نارسایی ایمنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لوکمی دچار تب و نوتروپنی (NAC کمتر از 1500)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نوتروپنی غیر از لوکمی بیمارانی که دوره کامل درمان را دریافت نکرده اند

سن

از سن 1 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی با پرتاب سکه. به این صورت که سکه را به هوا پرتاب

می کنیم و به هر گروه یک کد اختصاص داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان اطلاع ندارند که در کدام گروه مداخله

قرار خواهند گرفت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1395/12/08, 2017-02-26

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1395.764

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک روز در میان تا زمان قطع شدن تب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه تب سنج

2

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک روز در میان تا زمان رسیدن میزان ANC به بالای

1500

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله کیت های آزمایشگاهی و بر اساس نتایج آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1 جهت درمان نوتروپنی، روزانه ده میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم فیلگراستیم (شرکت دارویی سیناژن) به مدت سه روز به

صورت تزریق عضلانی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 یک دهم میکروگرم به ازای هر کیلوگرم

پگفیلگراستیم (شرکت دارویی سیناژن) تک دوز به صورت تزریق

عضلانی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین رسولی

آدرس خیابان

چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی

شهر

کرمانشاه

چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0285 3025 83 98+
فکس
ایمیل
m.rasoli@yahoo.com
آدرس صفحه وب

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6301 3427 83 98+
ایمیل
M-Rcolpayecani@gmail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا گلیپاگانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0285 3025 83 98+
فکس
ایمیل
M-Rcolpayecani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین رسولی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
چهارراه هلال احمر، بیمارستان محمد کرمانشاهی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین رسولی
موقعیت شغلی
دستیار کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

6715847141

تلفن

0285 3025 83 98+

فکس

ایمیل

m.rasoli@yahoo.com

آدرس صفحه وب

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**

داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی شود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد

سایر توضیحات

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست