

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اندازه گیری و مقایسه غلظت های پلاسمایی آرسنیک تري اكسيد به دو شكل خوراكي و تزريقي در بيماران لوكمي پروميولوستيك حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی امکان جایگزینی فرم خوراکی آرسنیک به جای فرم تزریقی آن می باشد. برای این منظور تعداد 10 بیمار مبتلا به لوکمې پرومیولوستیک حاد که در رمیشن کامل باشند تحت درمان با آرسنیک خوراکی و تزریقی قرار می گیرند و سطح سرمی آرسنیک در آنها بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT138710271030N4
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۲/۱۹, 09-03-2009
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۲/۱۹, 2009-03-09

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

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

عنوان علمی کارآزمایی

اندازه گیری و مقایسه غلظت های پلاسمایی آرسنیک تري اكسيد به دو شكل خوراكي و تزريقي در بيماران لوكمي پروميولوستيك حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از آرسنیک تري اكسيد خوراكي و يا تزريقي در درمان بيماران لوكمي پروميولوستيك حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: - نوع بیماری لوکمې پرومیولوستیک حاد نوع M3 باشد

- بیمار در وضعیت رمیشن باشد - عدم مصرف غذاهای دریایی حداقل

به مدت یک هفته قبل - بیمار از لحاظ قلبی، ریوی، کلیوی در وضعیت

مناسبی قرار داشته باشد خروج از مطالعه: - زیر 16 سال - وضعیت

نامناسب قلبی، ریوی، کلیوی

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روز اول: آرسنیک خوراکی با دوز 10 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

روز دوم: آرسنیک تزریقی با دوز 10 میلی گرم

طبقه بندی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی آرش انوشیروانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسؤول

مجتبی رمضانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

۱۳۸۷/۰۵/۲۲, 2008-08-12

کد کمیته اخلاق

ك 87/625/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی پرومیلوسیتیک حاد

کد ICD-10

C92.4

توصیف کد ICD-10

Acute promyelocytic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آرسنیک تری اکسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0,1,2,3,4,6,8,24,25,26,27,28,30,32,48

درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جذب اتمی آرسنیک در نمونه خون وریدی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
علی آرش انوشیروانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی/محقق اصلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
ایمیل
anoush_aa@yahoo.com
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
علی آرش انوشیروانی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی/محقق اصلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
ایمیل
anoush_aa@yahoo.com

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
دکتر مهدی جلیلی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی/مسئول واحد کارآزمایی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2668 8490 21 98+
فکس
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