پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اندازه گيري و مقايسه غلظت هاي پلاسمايي آرسنيك تري اكسيد به دو شكل خوراكي و تزريقي در بيماران لوكمي پروميولوستيك حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اين مطالعه بررسي امكان جايگزيني فرم خوراكي ارسنيك به جاي فرم تزريقي آن مي باشد. براي اين منظور تعداد 10 بيمار مبتلا به لوكمي پروميولوستيك حاد كه در رميشن كامل باشند تحت درمان با آرسنيك خوراكي و تزريقي قرار مي گيرند و سطح سرمي آرسنيك در آنها بررسي ميشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138710271030N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۷/۱۲/۱۹ ,09-03-2009**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۲/۱۹ ,2009-03-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي جليلي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انكولوژي و پيوند 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

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انكولوژي و پيوند سلولهاي بنيادي

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۱/۰۱ ,2009-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۳۱ ,2009-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اندازه گيري و مقايسه غلظت هاي پلاسمايي آرسنيك تري اكسيد به دو شكل خوراكي و تزريقي در بيماران لوكمي پروميولوستيك حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از آرسنيك تري اكسيد خوراكي و يا تزريقي دردرمان بيماران لوكمي پروميولوستيك حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود به مطالعه: - نوع بيماري لوكمي پروميولوستيك حاد نوع M3 باشد - بيمار در وضعيت رميشن باشد - عدم مصرف غذاهای دریایی حداقل به مدت یک هفته قبل - بيمار از لحاظ قلبی،ریوی،کلیوی در وضعيت مناسبی قرار داشته باشد خروج از مطالعه: - زير 16 سال - وضعين نامناسب قلبی، ریوی، کلیوی

سن

از سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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
2008-08-12, ۱۳۸۷/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
ك د/87/625

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوکمي پرومیولوستیك حاد
کد ICD-10
C92.4
توصیف کد ICD-10
Acute promyelocytic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی آرسنیك تري اکسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,1,2,3,4,6,8,24,25,26,27,28,30,32,48 ساعت بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جذب اتمي آرسنیك در نمونه خون وریدي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طي مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالیني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روز اول: آرسنیک خوراکی با دوز10 میلی گرم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روز دوم: آرسنیک تزریقی با دوز10 میلی گرم
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
دکتر علي آرش انوشیرواني
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي بیمارستان شریعتي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي
نام کامل فرد مسوول
مجتبي رمضاني
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي بیمارستان شریعتي
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي
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 هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي

نام کامل فرد مسوول

علي آرش انوشیرواني

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصي/محقق اصلي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2635

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 هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي

نام کامل فرد مسوول

علي آرش انوشیرواني

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصي/محقق اصلي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8490 2635

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 هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدي جلیلي

موقعیت شغلی

دکتراي پزشکي/مسئول واحد کارآزمایي بالیني

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالي بیمارستان شریعتي

شهر

تهران

کد پستی

14114

تلفن

+98 21 8490 2668

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