پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

اثرات کلسیتریول خوراکی در مقایسه با دارونما بر ریکاوری هماتولوژیک و ایمونولوژیک بعد از پیوند سلول های بنیادی خونساز اتولوگ: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، بررسی اثرات کلسیتریول خوراکی در ریکاوری کوتاه مدت و بلندمدت هماتولوژیک و ایمونولوژیک بعد از پیوند سلولهای بنیادی خونساز اتولوگ خون محیطی میباشد. بیماران 16 تا 65 سال مبتلا به لنفوم هوجکین یا لنفوم غیرهوجکین یا مالتیپل میلوما کاندید پیوند سلولهای بنیادی خونساز اتولوگ خون محیطی وارد مطالعه و بیماران با سطح سرمي پایه کلسیم بالاتر از 10.5 میلی گرم در دسی لیتر، فسفر بالاتر از 4.5 میلی گرم در دسی لیتر، مشکلات کلیوی یا کبدی، حساسیت به کلسیتریول، یا عدم توانایی دریافت خوراکی کلسیتریول از مطالعه خارج خواهند شد. در مجموع، 60 بیمار به طور مساوی بین دو گروه کلسیتریول و دارونما رندوم خواهند شد. سطح سرمی ویتامین د و کلسیتریول برای هر بیمار قبل از شروع رژیم آماده سازی اندازه گیری خواهد شد. پرل خوراکی کلسیتریول 0.25 میکروگرم یا پرل دارونما 3 بار در روز بعد از رژیم آماده سازی تا روز 30+ برای هر بیمار تجویز خواهد شد. روزانه آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی برای اندازه گیری نوتروفیل مطلق، پلاکت، لنفوسیت مطلق، مونوسیت مطلق، و هموگلوبین انجام خواهد شد. سطح سرمی کلسیتریول در روزهای 15+ و 30+ بعد از پیوند برای هر بیمار اندازه گیری خواهد شد. بعد از یک مدین 6 ماهه، انگرفتمنت و ریکاوری طولانی مدت لوکوسیت، پلاکت، و هموگلوبین و نیز بقای بدون عود بیماری در ارتباط با مصرف کلسیتریول بررسی خواهد شد. پیامدهای اولیه مطالعه شامل زمان انگرفتمنت نوتروفیل مطلق، پلاکت، و لنفوسیت مطلق خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015120816837N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-26, ۱۳۹۵/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-26, ۱۳۹۵/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوثر رئوفی نژاد

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

k-raoufinejad@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهاي بنیادی بیمارستان شریعتی تهران، ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات کلسیتریول خوراکی در مقایسه با دارونما بر ریکاوری هماتولوژیک و ایمونولوژیک بعد از پیوند سلول های بنیادی خونساز اتولوگ: یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کلسیتریول بر مشکلات پیوند سلول های بنیادی خونساز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 16 تا 65 سال؛ مبتلا به لنفوم هوجکین یا لنفوم غیرهوجکین یا مالتیپل میلوما؛ کاندید پیوند سلول های بنیادی خونساز اتولوگ؛ منبع سلول های بنیادی از سلول های پروجنیتور خون محیطی. معیارهای خروج: سطح سرمي پایه کلسیم بالاتر از 10.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ سطح سرمي پایه فسفر بالاتر از 4.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ سابقه سنگ کلیه در 5 سال اخیر؛ سطح سرمی پایه کراتینین برابر یا بالاتر از 1.3 میلی گرم در دسی لیتر؛ سطح سرمی آلکالین فسفاتاز بیش از 4 برابر حد بالای نرمال؛ سطح سرمی آلانین ترنس آمیناز بالاتر از 60 واحد در لیتر؛ سطح سرمی بیلی روبین توتال برابر یا بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر؛ حساسیت به کلسیتریول؛ عدم توانایی دریافت کلسیتریول خوراکی.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-08, ۱۳۹۴/۰۹/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1368

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنفوم هوجکین

کد ICD-10

C81

توصیف کد ICD-10

Hodgkin lymphoma

2

شرح

لنفوم غیرهوجکین

کد ICD-10

,C82, C83

توصیف کد ICD-10

Follicular lymphoma, Non-follicular lymphoma, Mature T/NK-cell lymphomas, Other and unspecified types of non-Hodgkin lymphoma

3

شرح

مالتیپل میلوما

کد ICD-10

C90

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان انگرفتمنت نوتروفیل مطلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز بعد از پیوند تا روز انگرفتمنت نوتروفیل مطلق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد

زمان انگرفتمنت پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز بعد از پیوند تا روز انگرفتمنت پلاکت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری لنفوسیت مطلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز بعد از پیوند تا روز ریکاوری لنفوسیت مطلق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد مطلق نوتروفیل روز 15+ بعد از پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 15+ بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی

2

شرح متغیر پیامد
تعداد مطلق نوتروفیل روز 30+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت روز 15+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 15+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

4

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکت روز 30+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد مطلق لنفوسیت روز 15+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 15+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی

6

شرح متغیر پیامد
تعداد مطلق لنفوسیت روز 30+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی

7

شرح متغیر پیامد
غلظت هموگلوبین روز 15+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 15+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

8

شرح متغیر پیامد
غلظت هموگلوبین روز 30+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

9

شرح متغیر پیامد
تعداد مطلق مونوسیت روز 15+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 15+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی

10

شرح متغیر پیامد
تعداد مطلق مونوسیت روز 30+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل و افتراقی سلول های خونی

11

شرح متغیر پیامد
زمان انگرفتمنت لوکوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز بعد از پیوند تا روز انگرفتمنت لوکوسیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

12

شرح متغیر پیامد
تعداد لوکوسیت روز 15+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 15+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

13

شرح متغیر پیامد
تعداد لوکوسیت روز 30+ بعد از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

14

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای دریافت جی سی اس اف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

15

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دریافت پکدسل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

16

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دریافت ترنسفیوژن پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

17

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

18

شرح متغیر پیامد
نرخ بروز سندرم انگرفتمنت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

19

شرح متغیر پیامد
نرخ بروز تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

20

شرح متغیر پیامد
طول مدت تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

21

شرح متغیر پیامد
طول مدت نوتروپنی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

22

شرح متغیر پیامد
هایپرکلسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو مرتبه از روز پیوند تا روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی کلسیم توسط آزمایشگاه

23

شرح متغیر پیامد
هایپوکلسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو مرتبه از روز پیوند تا روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی کلسیم توسط آزمایشگاه

24

شرح متغیر پیامد
هایپرفسفاتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو مرتبه از روز پیوند تا روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فسفر توسط آزمایشگاه

25

شرح متغیر پیامد
هایپوفسفاتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو مرتبه از روز پیوند تا روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فسفر توسط آزمایشگاه

26

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رژیم آماده سازی قبل از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی ویتامین د

27

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسیتریول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از رژیم آماده سازی قبل از پیوند و روز 15+ بعد از پیوند و روز 30+ بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی کلسیتریول

28

شرح متغیر پیامد
ریکاوری طولانی مدت لوکوسیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک مدین 6 ماهه بعد از عمل پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

29

شرح متغیر پیامد
ریکاوری طولانی مدت پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک مدین 6 ماهه بعد از عمل پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

30

شرح متغیر پیامد
ریکاوری طولانی مدت هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک مدین 6 ماهه بعد از عمل پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول های خونی

31

شرح متغیر پیامد
نرخ عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک مدین 6 ماهه بعد از عمل پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

32

شرح متغیر پیامد
بقای بدون عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از یک مدین 6 ماهه بعد از عمل پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرل خوراکی کلسیتریول 0.25 میکروگرم سه مرتبه در روز بعد از رژیم آماده سازی تا روز 30+ بعد از پیوند برای هر بیمار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پرل خوراکی دارونما که دارای ظاهری کاملا مشابه با پرل های کلسیتریول ولی فاقد ماده موثره دارویی است سه مرتبه در روز بعد از رژیم آماده سازی تا روز 30+ بعد از پیوند برای هر بیمار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های 1و2و4 پیوند سلول های بنیادی خونساز بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر کوثر رئوفی نژاد
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهاي بنیادی بیمارستان شریعتی تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر ملوک حاجی بابایی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهاي بنیادی بیمارستان شریعتی تهران، ایران.
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
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر کوثر رئوفی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت سال سوم داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
k-raoufinejad@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر کوثر رئوفی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت سال سوم داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
k-raoufinejad@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر کوثر رئوفی نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت سال سوم داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
k-raoufinejad@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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