پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۷

بررسي امكان انجام درمان لوكمي حاد ميليويدي غير پروميلوسيتيک در افراد مسن با استفاده از سايتوزار زير جلدي و آرسنيک بطور سرپايي

چکیده پروتکل

چکیده

در اين مطالعه امكان انجام درمان غير تهاجمي تركيبي بطور سرپايي با استفاده از آرسنيک و سايتوزار زير جلدي در بيماران مسن مبتلا به لوكمي حاد ميليويدي غير پروميلوسيتيک مورد بررسي قرار ميگيرد براي اين منظور تعداد 10 بيمار بالاي 60 سال درمان آرسنيک و سايتوزار زير جلدي براي ده روز دريافت مي كنند و بقاي آنان در پايان سال اول مورد بررسي قرار ميگيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711061030N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-02-16, ۱۳۸۷/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-02-16, ۱۳۸۷/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي جليلي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي

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

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2007-10-23, ۱۳۸۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-02-20, ۱۳۸۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي امكان انجام درمان لوكمي حاد ميليويدي غير پروميلوسيتيک در افراد مسن با استفاده از سايتوزار زير جلدي و آرسنيک بطور سرپايي

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان لوكمي حاد ميليويدي غير پروميلوسيتيک در افراد مسن با استفاده از سايتوزار زير جلدي و آرسنيک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: افراد مسن با AML non promyelocytic، وضعيت ECOG معادل 3 يا 4 معيارهاي خروج ازمطالعه: سن زير 60 سال، مقادير ALT يا AST بيشتر از 10 برابر نرمال، بيليروبين بالاي 5، كراتنين بالاي 2

سن

از سن **60 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)

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
تنها
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
2008-03-18, ۱۳۸۶/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
418/ 7199 / A

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمي ميولوژنيك حاد
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
Response Rate
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك ماه، دوماه، شش ماه و يك سال بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه برداري مغز استخوان و شمارش کامل سلولهاي خوني

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بقاي کلي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
يك سال بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسي بقاي بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
Cytozar 20 mg /q12h/ sc/10d/q28d for 2 cycle
طبقه بندی
خالی

2

شرح مداخله
Arsenic 10mg/infusion2h/iv/DW5% d1-d5,d7-d11
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 سید مهدي هاشمي
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتي درماني تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترمسعود یونسیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتي درماني تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتي درماني تهران
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
دکتر سید مهدي هاشمي
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصي/محقق اصلي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي بیمارستان شریعتي
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
horcbmt@sina.tums.ac.ir
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
دکتر سید مهدي هاشمي
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي بیمارستان شریعتي
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
+98 21 8800 4140
ایمیل
horcbmt@sina.tums.ac.ir
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
+98 21 8800 4041
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