

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی امکان انجام درمان لوکمی حاد میلویدی غیر پرومیلوسیتیک در افراد مسن با استفاده از سایتوزار زیر جلدي و آرسنیک بطور سرپايي

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه امکان انجام درمان غیر تهاجمی ترکیبی بطور سرپایی با استفاده از آرسنیک و سایتوزار زیر جلدي در بیماران مسن مبتلا به لوکمی حاد میلویدی غیر پرومیلوسیتیک مورد بررسی قرار میگیرد برای این منظور تعداد 10 بیمار بالای 60 سال درمان آرسنیک و سایتوزار زیر جلدي برای ده روز دریافت می کنند و بقای آنان در پایان سال اول مورد بررسی قرار میگیرد.

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

بررسی امکان انجام درمان لوکمی حاد میلویدی غیر پرومیلوسیتیک در افراد مسن با استفاده از سایتوزار زیر جلدي و آرسنیک بطور سرپایی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان لوکمی حاد میلویدی غیر پرومیلوسیتیک در افراد مسن با استفاده از سایتوزار زیر جلدي و آرسنیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مسن با AML non promyelocytic, وضعیت ECOG معادل 3 یا 4 معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 60 سال, مقادیر ALT یا AST بیشتر از 10 برابر نرمال, بلیروبین بالای 5, کراتینین بالای 2

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711061030N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۲۸, 2009-02-16

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

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 هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای

بنیادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

14114

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۲/۲۸, 2008-03-18

کد کمیته اخلاق

A / 7199 / 418

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 هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی هاشمی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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 بهداشتی درمانی 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

شرح

لوسمی میلوژنیک 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

یک ماه، دوماه، شش ماه و یک سال بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه برداری مغز استخوان و شمارش کامل سلولهای خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بقای بیماران

horcbmt@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://horcsct.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
4041 8800 21 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی هاشمی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی/محقق اصلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
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 هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی هاشمی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل