

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر آنورواستاتین در افزایش تحرک سلول‌های بنیادی خونساز در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

1. اهداف ارزیابی اثر آنورواستاتین در افزایش تحرک سلولهای بنیادی خونساز در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان 2. طراحی کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دارونما و دو سوبه کور 3. نحوه انجام چهل و چهار بیمار بستری شده برای انجام پیوند اتولوگ مغز استخوان با استفاده از روش تصادفی سازی به روش بلوکهای متغیر در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند 4. شرکت کنندگان تمامی بیماران کاندید پیوند اتولوگ مغز استخوان که تشخیص بیماری اولیه آنها شامل لنفوم هوچکین، لنفوم غیر هوچکین یا مالتیپل میلوما باشد؛ دارای سن 18 سال یا بالاتر باشند؛ و فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کنند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که در زمان ورود به مطالعه در حال مصرف هر کدام از داروهای استاتین (لوواستاتین، سیمواستاتین، آنورواستاتین، فلوواستاتین، رزوواستاتین) باشند یا در طی درمان دچار سمیت مشکوک ناشی از دارو شوند از مطالعه خارج می شوند. 5. مداخله بیماران گروه مداخله، تحت درمان با آنورواستاتین با دوز 40 میلی گرم روزانه از روز بستری در بیمارستان تا روز سلول گیری و نیز درمان استاندارد با فیلگراستیم قرار می گیرند. بیماران گروه کنترل تحت درمان با قرص دارونما با دوز یک عدد روزانه از روز بستری در بیمارستان تا روز سلول گیری و نیز درمان استاندارد با فیلگراستیم قرار می گیرند. 6. متغیرهای پیامد اصلی پیامد اصلی میانگین تعداد سلولهای بنیادی خونساز در هر میکرولیتر خون محیطی قبل از سلول گیری است. متغیرهای پیامد ثانویه شامل بروز اپیزودهای خونریزی یا عفونت، میانگین دوز فیلگراستیم مورد نیاز برای تحرک سلولها قبل از سلول گیری یا تسریع پیوند بعد از انجام عمل پیوند، زمان روی دادن پیوند لکوسیتی یا پلاکتی، مدت زمان بستری و مورتالیتیه است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadi-m@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/31, 2014-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنورواستاتین در افزایش تحرک سلولهای بنیادی خونساز در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از آنورواستاتین در پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: سن بیمار مساوی یا بیشتر از 18 سال؛ تشخیص بیماری اولیه شامل لنفوم هوچکین، لنفوم غیرهوچکین یا مالتیپل میلوما؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار شرایط عمده خروج از مطالعه: بیمار تحت درمان قبلی یا هر یک از داروهای استاتین باشد؛ بروز سمیت مشکوک ناشی از دارو در طی درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2014071418484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/12/18, 09-03-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/12/18, 2015-03-09

سن
از سن 18 ساله تا سن 139 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۱۱/۰۸, 2015-01-28

کد کمیته اخلاق

8911358006-135492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنفوم فولیکولار

کد ICD-10

C82

توصیف کد ICD-10

Follicular lymphoma

2

شرح

لنفوم هوچکین

کد ICD-10

C81

توصیف کد ICD-10

3

شرح

لنفوم غیرفولیکولار

کد ICD-10

C83

توصیف کد ICD-10

Non-follicular lymphoma

4

شرح

مالتیپل میلوما و بدخیمی‌های پلاسماسل‌ها

کد ICD-10

C90

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین تعداد سلولهای بنیادی خونساز در هر میکرولیتر خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، در زمان سلول‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد سلولهای شمارش شده توسط فلوسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان بازیابی شمار پلاکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمانی پس از پیوند که بازیابی پلاکتی روی دهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمار کامل سلولهای خونی

2

شرح متغیر پیامد

زمان بازیابی شمار گلبولهای سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمانی پس از پیوند که بازیابی گلبولهای سفید روی دهد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمار کامل سلولهای خونی

3

شرح متغیر پیامد

بروز ایپزودهای خونریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر زمانی پس از پیوند و قبل از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروز یا عدم بروز

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
 محمد واعظی، استادیار، فوق تخصص هماتولوژی-انکولوژی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر، بیمارستان شریعتی
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مسعود یونسیان
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 تجویز و مصرف منطقی دارو
نام کامل فرد مسوول
 ملوک حاجی بابایی
موقعیت شغلی
 استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 میدان 7 تیر، خیابان کریم خان زند، شماره 92، طبقه چهارم
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن

شرح متغیر پیامد

بروز اپیزودهای عفونت
مقاطع زمانی اندازه گیری
 هر زمانی پس از پیوند و قبل از ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 بروز یا عدم بروز

5

شرح متغیر پیامد

میانگین دوز فیلگراستیم برای تحرک سلولهای بنیادی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از سلول گیری
نحوه اندازه گیری متغیر
 جمع دوزهای تجویز شده

6

شرح متغیر پیامد

میانگین دوز فیلگراستیم برای پیوند
مقاطع زمانی اندازه گیری
 بعد از پیوند تا زمان ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 جمع دوزهای تجویز شده

7

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 از روز تزریق سلولهای بنیادی تا روز ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 تعداد روز

8

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه گیری
 از روز تزریق سلولهای بنیادی تا روز ترخیص
نحوه اندازه گیری متغیر
 بروز یا عدم بروز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: آنورواستاتین 40 میلی گرم روزانه خوراکی شروع از روز اول بستری و ادامه تا روز سلول گیری به اضافه رژیم استاندارد فیلگراستیم
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: دارونما روزانه یک عدد خوراکی شروع از روز اول بستری و ادامه تا روز سلول گیری به اضافه رژیم استاندارد فیلگراستیم
طبقه بندی
 دارو نما

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمدی

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه فارماکوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

4709 6695 21 98+

ایمیل

mohammadi-m@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

4157 8881 21 98+

فکس

4157 8881 21 98+

ایمیل

Hajibaba@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات تجویز و مصرف منطقی دارو

نام کامل فرد مسوول

ملوک حاجی بابایی

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، خیابان کریم خان زند، شماره 92، طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4157 8881 21 98+

فکس

4157 8881 21 98+

ایمیل

hajibaba@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران