

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در پیشگیری از بیماری حاد میزبان علیه پیوند در بیماران تحت پیوند آلون سلولهای بنیادی خونساز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در پیشگیری از بروز بیماری پیوند علیه میزبان نوع حاد (GVHD) در بیماران تحت پیوند آلون سلولهای بنیادی خونساز

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده می باشد، که بعد از ازاینکه بیمار جهت پیوند بستری شد طبق لیست رندوم بلاک در گروه A یا B قرار می گیرند. در هر گروه بیمار و دهنده داروهای خود را طبق پروتکل طرح دریافت می نمایند و بیمار پیگیری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید پیوند آلون نیک بخشهای پیوند بیمارستان شریعتی طبق لیست رندوم بلاک در دو گروه دریافت کننده آتورواستاتین و پلاسبو تقسیم می شوند. درمان برای دهنده و گیرنده پیوند از روز 14- قبل پیوند شروع شده و تا روز 180+ بعد پیوند و یا تا زمان بروز GVHD حاد شدید (درجه II-IV) ادامه می یابد. جمع آوری اطلاعات بر اساس پرسشنامه اولیه در زمان بستری در بخش پیوند و قبل آن، پرسشنامه بعد از ترخیص از بخش پیوند و در درمانگاه بعد پیوند بر اساس معاینه و گزارشات بیماران می باشد که توسط همکاران طرح در بخش پیوند و سپس در درمانگاه بعد پیوند و اورژانس هماتولوژی جمع آوری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با سابقه بدخیمی هماتولوژیک یا سندرمهای نارسایی مغز استخوان سن گیرنده بین 18 تا 60 سال وجود یک دهنده Full match در فامیل بیماران معیارهای خروج: بارداری یا شیردهی در دهنده های مونث

گروه های مداخله

بیماران کاندید پیوند آلون نیک بخشهای پیوند بیمارستان شریعتی در دو گروه دریافت کننده آتورواستاتین 40 میلی گرم و پلاسبو تقسیم شدند. درمان برای هر دو گروه دهنده و گیرنده در هر دو بازو از روز 14- قبل پیوند شروع شده و تا روز 180+ بعد پیوند و یا تا زمان بروز GVHD حاد شدید (درجه II-IV) ادامه یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

GVHD حاد (پوستی، کبدی و گوارشی): 100 روز اول پیوند GVHD مزمن: بعد از 100 روز اول پیوند موکوزیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N27
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-12-2022, 1401/09/12
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-12-2022, 1401/09/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
03-12-2022, 1401/09/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-08-23, 1394/06/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-20, 1397/12/01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-23, 1398/06/01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آتورواستاتین در پیشگیری از بیماری حاد میزبان علیه

پیوند در بیماران تحت پیوند آلوژن سلولهای بنیادی خونساز

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اتوروستاتین در بیماری پیوند علیه میزبان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن دهنده بیشتر یا مساوی 18 سال عملکرد کبدی نرمال در افراد دهنده عملکرد کلیوی نرمال در افراد دهنده KPS (وضعیت عملکردی کارنوفسکی) بیشتر یا مساوی 60 در افراد دهنده بیماران با سابقه بدخیمی هماتولوژیک یا سندرمهای نارسایی مغز استخوان سن گیرنده بین 18 تا 60 سال وجود یک دهنده Full match در فامیل بیماران LVEF (کسر تخلیه بطن چپ) بیشتر یا مساوی 40 درصد در گیرنده عملکرد کبدی نرمال در افراد گیرنده عملکرد کلیوی نرمال در گیرنده KPS (وضعیت عملکردی کارنوفسکی) بیشتر یا مساوی 70 در گیرنده بیماری که قبلاً استاتین دریافت نمیکرده معنی برای ورود به مطالعه ندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری یا شیردهی در دهنده های مونث وجود سابقه حساسیت به داروی اتوروستاتین در افراد دهنده سرولوژی HIV مثبت در افراد دهنده سرولوژی HIV مثبت در گیرنده وجود سابقه حساسیت به اتوروستاتین در گیرنده بیمارانی که ATG (آنتی تیموسیت گلوبولین) دریافت می کنند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

حجم نمونه تحقق یافته: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توسط لیست رندوم پلاک به هر یک از بیماران یک کد داده می شود و از این طریق بیماران به دو گروه الف (دریافت کنندگان اتوروستاتین) و گروه ب (دریافت کنندگان دارونما) تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران و مراقبت دهنده و محققین از نحوه تقسیم بندی گروه های مطالعه مطلع نیستند. فقط در پایان مطالعه داده ها توسط فردی که در پژوهش درگیر نیست گزارش می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط لیست رندوم پلاک به هر یک از بیماران یک کد داده می شود و از این طریق بیماران به دو گروه الف (دریافت کنندگان اتوروستاتین) و گروه ب (دریافت کنندگان دارونما) تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران و مراقبت دهنده و محققین از نحوه تقسیم بندی گروه های مطالعه مطلع نیستند. فقط در پایان مطالعه داده ها توسط فردی که در پژوهش درگیر نیست گزارش می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2015-05-26, 1394/03/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC1394.1435

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی حاد لنفوسیتی

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

2

شرح

لوکمی حاد میلوئیدی

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیماری پیوند علیه میزبان حاد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت هفتگی تا 100 روز پس از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت هفتگی تا 100 روز پس از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بقای کلی
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 سال بعد از پیوند
نحوه اندازه گیری متغیر
پیگیری بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بقای عاری از بیماری
مقاطع زمانی اندازه گیری
3 سال بعد از پیوند (فواصل 1 تا 2 ماهه)
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
ایمنی اتورواستاتین
مقاطع زمانی اندازه گیری
از 14 روز قبل تا 100 روز بعد از پیوند با فواصل 90 و 60 و 30 و 15
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی بالینی و چک آنزیمهای کبدی و عضلانی در صورت نیاز

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه داروی آتورواستاتین شرکت عبیدی به بیمار و دهنده وی از 14 روز قبل از پیوند تا روز مثبت 180 بعد پیوند (در افراد گیرنده پیوند) یا تا زمان بروز عوارض دارو یا بروز GVHD درجه شدید، با دوز 40 میلی گرم در روز داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه داروی پلاسبوی شرکت عبیدی به بیمار و دهنده وی از 14 روز قبل از پیوند تا روز مثبت 180 بعد پیوند (در افراد گیرنده پیوند) یا تا زمان بروز عوارض دارو یا بروز GVHD درجه شدید، با دوز 40 میلی گرم در روز داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول
محمد واعظی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل

vaezi.mohammad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید اسداله موسوی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
ctu@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

ایمیل
vaezi.mohammad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی آبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی ، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
l-sharifi@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پارسا رستمی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص هماتولوژی و مدیکال انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داخلی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
rostami.parsa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد واعظی
موقعیت شغلی
فوق تخصص هماتولوژی و مدیکال انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
هماتولوژی و مدیکال انکولوژی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+