

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## 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 سو به 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  
2022-12-03, 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

+98 21 8490 3691

#### 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

### 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 (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 قبلا 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 (انتی 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 بلاک 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 بلاک 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

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تأییدیه 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 تأیید

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

وبزیت 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 اندازه‌گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بقای کلی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
3 سال بعد از پیوند  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیمار

### 2

#### شرح متغیر پیامد

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

### 3

#### شرح متغیر پیامد

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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه داروی اتورواستاتین 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  
+98 21 8490 2635  
فکس  
+98 21 8800 4140  
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  
+98 21 8490 2635  
فکس  
+98 21 8800 4140  
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

#### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
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+