

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی امکان انجام پیوند اتولوگ به صورت سرپایی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 9 بیمار مبتلا به بیماریهای خونی بدخیم انتخاب و تحت درمان با رژیم آماده سازی قبل از پیوند و متعاقب آن پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی در بیمارستان قرار میگیرند. روز بعد بیمار ترخیص و توسط تیم پیوند سلولهای بنیادی سرپایی پیگیری میشوند. در نهایت امکان انجام پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی به صورت سرپایی توسط ریکاوری نوتروفیلها و پلاکت و همچنین مرگ و میر زودرس بررسی خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۲/۱۲, 2008-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۹/۱۱, 2008-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی امکان انجام پیوند اتولوگ به صورت سرپایی در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان دکتر شریعتی

عنوان عمومی کارآزمایی

پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی به صورت سرپایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- پذیرش بیمار 2- بیمار در رمیشن کامل باشد. (3) (CR1- معیار کارایی 80 تا 100 یا 2-0 4- عدم نارسایی قلبی کلیه و یا ریهی 5- فاصله منزل بیمار تا بیمارستان حداکثر 60 دقیقه باشد 6- وجود حداقل یک فرد با مدرک دیپلم به صورت 24 ساعته و تمام هفته برای مراقبت از بیمار 7- وضعیت مناسب شرایط زندگی بیمار 8- عدم درمان سنگین قلبی معیار های خروج 1- عدم پذیرش بیمار 2- بیماری پیشرونده یا مقاوم 3- درمان سنگین قلبی 4- کراتینین بالای 1.5- 5- اجکشن فراکشن زیر 50 درصد 6- آنزیم های کبدی بالای دو برابر نرمال

سن

از سن 14 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 9

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711081030N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۲/۱۲, 02-05-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۲/۱۲, 2009-05-02

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

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 هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای

بنیادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۷/۲۷, 2008-10-18

کد کمیته اخلاق

87/673/الف/418

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی به صورت سریایی

کد ICD-10

Z76.1

توصیف کد ICD-10

Health supervision and care of foundling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح شمارش سلولهای سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار مطلق نوتروفیل‌های مساوی یا بالای $9 \times 10^0.5$ در لیتر

2

شرح متغیر پیامد

اصلاح شمارش پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلاکت مساوی یا بالای $9 \times 10 \times 20 \leq$ در لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر زودرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی بقای بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پیوند اتولوگ سلولهای بنیادی به صورت سریایی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی 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

میدان انقلاب

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
اکرم کریمی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی/همکار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
کد پستی
تلفن
2668 8490 21 98+
فکس
ایمیل
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
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
کد پستی
تلفن
2668 8490 21 98+
فکس
ایمیل
horcsct@yahoo.com
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
ابوالقاسم الهیاری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی/محقق اصلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
کد پستی
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس

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