پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

سودمندی اریتروپویتین نوترکیب انسانی در کاهش نیاز به تزریق خون در بیماران کم خون با تومور توپر تحت شیمی درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:بررسی استفاده از اریتروپویتین نوترکیب انسانی در بیماران کم خون مبتلا به تومور توپر تحت شیمی درمانی برای کاهش نیاز به انتقال خون و تعداد دفعات مراجعه به درمانگاه طراحی:جمعیت مورد مطالعه:بیماران بستری در بخش خون با تشخیص تومور توپر درجا، حجم نمونه:60 بیمار، اختصاص تصادفی به گروه های کنترل و مداخله، کورسازی انجام نشده است، در یک مرکز انجام می شود. نحوه انجام:تعداد60 نفر از بیماران بستری در بخش خون با تشخیص تومور جامد که شرایط ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد. اریتروپویتین نوترکیب انسانی با دوز 450 IU/KG به صورت زیر جلدی و یک با در هفته به مدت 12 هفته به بیماران گروه مورد شامل 30 بیمار تزریق خواهد شد.معیارهاي اصلي ورود به مطالعه:بیماران زیر 15 سال با تشخیص پاتولوژیک یک تومور توپر در جا که بدنبال شیمی درمانی کم خون شده اند و درگیری مغزاستخوان ندارند. معیار اصلي خروج از مطالعه:عوارض دارویی اریتروپویتین مداخله مورد مطالعه:استفاده از اریتروپویتین نوترکیب انسانی زمان مداخله:1 سال؛ پیامد های اولیه:میزان افزایش هموگلوبین،دفعات و حجم تزریقات خون پیامد ثانویه:تعداد دفعات مراجعه به درمانگاه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015061822805N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-22, ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر عطا الله هیرادفر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکي تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2251

آدرس ایمیل

hiradfara@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سودمندی اریتروپویتین نوترکیب انسانی در کاهش نیاز به تزریق خون در بیماران کم خون با تومور توپر تحت شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

سودمندی اریتروپویتین در کاهش نیاز به تزریق خون در بیماران تحت شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:سن بیماران در زمان ورود به مطالعه کمتر از پانزده سال باشد;میزان هموگلوبین در زمان ورود به مطالعه کمتر از ده گرم در دسی لیتر باشد;بیماران با تشخیص پاتولوژیک یک تومور توپر در جای بدن که بدنبال شیمی درمانی کم خون شده اند،;هیچ یک از بیماران درگیری مغزاستخوان ندارند; بیماران در زمان ورود به مطالعه کارکرد ریوی، کبدی و کلیوی سالمی داشته باشند;سایر پارامترهای خونی بیماران شامل شمارش Retic ، فریتین سرم، سطح ویتامین ب 12 سرم، تست کومبس مستقیم و غیر مستقیم و ABG در محدوده طبیعی باشد;بیماران در طی یک ماه اخیر سابقه تزریق خون نداشته

باشند;بیماران حاضر در مطالعه سابقه دریافت اریتروپویتین را نداشته باشند. معیار های خروج:بیماران در جریان مطالعه با خونریزی شدی;بیماران در جریان مطالعه با همولیز به هر علت;بیماران با شواهد اختلال در عملکرد کلیوی و کبدی و ریوی در جریان مطالعه; وجود هر یک از عوارض جدی مصرف اریتروپویتین شامل ترومبوز و افزایش فشار خون سیستمیک و پولی سایتمی

سن
از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
خیابان گلگشت،علوم پزشکی تبریز،ساختمان مرکزی شماره 2،طبقه 3،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
تبریز

کد پستی

تاریخ تایید
2015-05-25, ۱۳۹۴/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق
tbzmed.rec.1394.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تومور توپر درجای بدن

کد ICD-10
D00-D09

توصیف کد ICD-10
In situ neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان افزایش هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته بعد ازشروع داروی اریتروپویتین تا پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب گرم بر دسی لیتر در آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
دفعات و حجم تزریقات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آزمایش خون هفتگی(میزان هموگلوبین؛تزریق 10 میلی لیتر/کیلوگرم خون در صورت هموگلوبین زیر 7mg/dl)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس هموگلوبین بیمار و برحسب میلی لیتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دفعات مراجعه به درمانگاه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده ی درمانگاه بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد : بیمارانی که تنها درمانهای رایج شیمی درمانی را دریافت می کنند و به آنها اریتروپویتین نوترکیب انسانی داده نخواهد ش

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران دریافت کننده اریتروپویتین نوترکیب انسانی با کم خونی به دنبال شیمی درمانی، با دوز 450 واحد هفتگی زیرجلدی برای 12 هفته شرکت تولید کننده دارو:شرکت فرآورده های پویش دارو

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اطفال

نام کامل فرد مسوول
امیر عطالله هیرادفر

آدرس خیابان
خیابان ششگلان،مرکز آموزشی درمانی کودکان

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر عطاالله هیرادفر
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر عطاالله هیرادفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اطفال،فوق تخصص خون و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
+98 41 3526 2265
ایمیل
hiradfarataollah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیر عطاالله هیرادفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اطفال، فوق تخصص خون و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
ایمیل
hiradfarataollah@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
امیرعطاالله هیرادفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی اطفال،فوق تخصص خون و انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ششگلان، مرکز آموزشی درمانی کودکان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3526 2265
فکس
ایمیل
hiradfarataollah@yahoo.com
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