

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

مقایسه اثر بخشی peg-filgrastim (PD-Lasta) تک دوز با PD-grastim (Filgrastim) در افزایش تعداد مطلق نوتروفیل (ANC) در بیماران مبتلا به AML پس از شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر (peg-filgrastim) PD-Lasta با PD-filgrastim (filgrastim) در افزایش نوتروفیل بیماران AML پس از شیمی درمانی می باشد.

طراحی

58 بیمار مبتلا به AML پس از دریافت یک یا دو کورس شیمی درمانی القایی (سیتارابین+دانوروبیسین) و پس از رفتن به رمیسیون، تحت درمان با سیتارابین با دوز بالا (چهار سیکل) قرار می گیرند. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول 24 ساعت پس از اتمام هر سیکل شیمی درمانی تحکیمی، روزانه PD-grastim با دوز 5 میکرو گرم برای هر کیلوگرم زیر جلدی دریافت می کنند و گروه دوم 24 ساعت پس از اتمام شیمی درمانی تحکیمی یک دوز 6 میلی گرم PD-lasta دریافت می کنند. سپس به طور روزانه ANC (absolute neutrophil count) بیماران در هر دو گروه ثبت می شود تا زمانی که ANC به بالای 1500 در میکرو لیتر برسد.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات از طریق پرسشنامه و مشاهده لام خون محیطی و ثبت تعداد نوتروفیل های بیماران ($ANC \leq 1.5 \times 10^9/L$) و همچنین معاینه روزانه بیماران از نظر بروز عوارض دارویی جمع آوری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران 15 تا 65 سال مبتلا به AML که تحت شیمی درمانی القایی به رمیسیون رفته اند پس از دریافت سیتارابین با دوز بالا وارد این کارآزمایی می شوند و چنانچه بیماری دچار سپسیس شود از کارآزمایی خارج می شود.

گروه های مداخله

گروه اول 24 ساعت پس از اتمام هر سیکل شیمی درمانی تحکیمی، روزانه PD-grastim با دوز 5 میکرو گرم برای هر کیلوگرم زیر جلدی دریافت می کنند و گروه دوم 24 ساعت پس از اتمام شیمی درمانی تحکیمی یک دوز 6 میلی گرم PD-lasta دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: پیامد اولیه: تأثیر استفاده از PD-Lasta در افزایش نوتروفیل بیماران مبتلا به AML به بالای 1500 در میکرو لیتر. پیامد ثانویه: تأثیر استفاده از PD-Lasta در کاهش بروز عفونت پس از شیمی درمانی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت گزارش نهایی

نام اختصاری

none

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072623349N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن اسفندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

631 181 982 98+

آدرس ایمیل

sfandbod@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت پوش دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-29, ۱۳۹۴/۰۵/۰۷

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1394/08/03, 1394/05/12

کد کمیته اخلاق

27325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی حاد میلویدی در دوران درمان تحکمی

کد ICD-10

C81-C96 -

توصیف کد ICD-10

C81-C96 Malignant neoplasms, stated or presumed to be primary, of lymphoid, haematopoietic and related tissue - [C92.0Acute myeloblastic leukaemia [AML

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان دستیابی به شمارش نوتروفیل ها بالای 1500 در میکرولیتر با استفاده از PD-lasta

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به طور روزانه absolute neutrophil count (ANC) بیمار ثبت می شود تا زمانی که ANC به بالای 1500 در میکرولیتر برسد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه colter

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر استفاده از PD-Lasta در کاهش بروز عفونت پس از شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز 14 شیمی درمانی به بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2016-02-09, 1394/11/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-07-11, 1396/04/20

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی peg-filgrastim (PD-Lasta) تک دوز با Filgrastim (PD-grastim) در افزایش تعداد مطلق نوتروفیل (ANC) در بیماران مبتلا به AML پس از شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی زیر پوستی طولی الاثر در افزایش سلولهای سفیدخونی در بیماران مبتلا به سرطان خون پس از شیمی درمانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لوسمی میلویدی اولیه (Denovo AML) سن 15 تا 65 ساله بعد از شیمی درمانی القایی به رمبسیون رفته باشند تحت شیمی درمانی تحکیمی با سیتارابین با دوز بالا قرار گرفته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

AML ثانویه عملکرد $ECOG \leq 3$ بیماران فاقد بیماری های همراه تاثیرگذار (شامل بیماری های شناخته شده قلبی عروقی ، کلیوی ، کبدی ، ریوی ، دیابت ، فشارخون ، . . . که در حال دریافت دارو و درمان های مستمر می باشند).

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک های شش تایی عضویت بیمار به گروه های مربوطه (نوع داروی تجویزی) قبل از شروع مطالعه مشخص شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران AML بعد از رسیدن به رمبسیون با سیتارابین و دانوروبیسین بطور تصادفی به دو گروه تقسیم و محرک رشد گلبول سفید کوتاه و طولانی مدت دریافت کردند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

شرح مداخله

بیماران گروه مداخله، پس از دریافت یک یا دو کورس شیمی درمانی (سیتارابین+دانونویسین) و پس از حصول رمیسیون کامل، تحت درمان با سیتارابین با دوز بالا (دو الی چهار سیکل) قرار می گیرند. 24 ساعت پس از دریافت سیتارابین با دوز بالا، داروی زیر جلدی GCSF طولانی اثر ساخت شرکت پویش دارو (PD-lasta) به صورت تک دوز تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل، پس از دریافت یک یا دو کورس شیمی درمانی (سیتارابین+دانونویسین) و پس از حصول رمیسیون کامل، تحت درمان با سیتارابین با دوز بالا (دو الی چهار سیکل) قرار می گیرند. 24 ساعت پس از دریافت درمان، داروی زیر جلدی GCSF کوتاه اثر ساخت شرکت پویش دارو (PD-filgrastim) به صورت روزانه تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش هماتولوژی انکولوژی بیمارستان ولی عصر (عج) مجتمع بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اسفندی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)، بیمارستان ولی عصر (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1593 6658 21 98+

ایمیل

sfandbod@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت پویش دارو

نام کامل فرد مسوول

شیمیا تنها

آدرس خیابان

تهران- خیابان فاطمی- خیابان پنجم- پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415763863

تلفن

0979 8897 21 98+

ایمیل

info@pooyeshdarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت پویش دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن اسفندی

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و سرطان بالغین/استادیار هیأت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون و سرطان بالغین

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

81631 21 98+

فکس

9664 8898 21 98+

ایمیل

sfandbod@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا توگه

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و سرطان بالغین/دانشیار هیأت علمی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فوق تخصص خون و سرطان بالغین
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1417653761
تلفن
 81631 21 98+
فکس
 9664 8898 21 98+
ایمیل
 gh_toogeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

1417653761
تلفن
 81631 21 98+
فکس
 9664 8898 21 98+
ایمیل
 fariba_zarrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 مصداق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 مقایسه محرک رشد گلبول قرمز کوتاه و طولانی اثر در بیماران
 لوسمی حاد میلوئیدی پس از درمان تحکیمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 خیر
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 خیر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 خیر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 خیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 خیر
سایر توضیحات
 مطلب خاصی نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 فریبا ضرابی
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد رشته ژنتیک
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی

نتایج مطالعه کارآزمایی

لطفا در صورتی که نتایج منتشر شده است تیک بزنید.

بلی

تاریخ اضافه کردن خلاصه نتایج

۱۴۰۱/۰۴/۰۶, 2022-06-27

جدول مقایسه اطلاعات پایه در گروه‌ها

اطلاعات پایه	(PD-Grastim(n=22)	(PD-Lasta(n=29)
سن، سال		
(Mean (SD)	46.5 (14.1)	42.3 (13.3)
Range	15-65	15-65
جنسیت, n (%)		
مرد	10 (41.4)	24 (82.8)
زن	12 (58.6)	5 (17.2)
*سایتوژنتیک, n		
Intermediate	14	24

4	3	Favorable
-	1	Unfavorable

Cytogenetic data were not available in five patients

دیاگرام مراحل وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه

معیار ورود	معیار خروج
سن 15-65	ثانویه AML
Denovo AML	ECOG performance status ≥ 3
رسیدن به بهبود کامل بعد از شیمی درمانی	داشتن بیماری تأثیرگذار (مثل بیماری های قلب، کلیه، کبد، ریه، دیابت، فشار خون بالا و غیره و یا گرفتن داروها و درمان های مداوم)
گرفتن دوز بالای Cytarabine در consolidation chemotherapy	

جدول نتایج متغیرهای پیامد جدول رخدادهای نامطلوب

رخداد های نامطلوب	(PD-Grastim)(n=22)	(PD-Lasta)(n=29)
تب، n (%)	3 (13.6%)	3 (10.3%)
درد استخوان، n (%)	13 (59.1%)	12 (41.4%)
خستگی، n (%)	1 (3.4%)	1 (3.4%)
سر درد، n (%)	1 (3.4%)	1 (3.4%)

تاریخ چاپ اولین مقاله

2021-04-01, 1400/01/12

چکیده مقاله منتشر شده

میان زمان در بهبود نوتروفیل ها به ترتیب 11.00 و 13.00 روز برای گروه های (n=22) (PD-Grastim) (short-acting G-CSF) و (n=29) (PD-Lasta) (CSF) بود (U=186.5, P>0.05 two-tailed). وقوع رخداد های نامطلوب در هر دو گروه مشابه بود.