پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر پروفیلاکسي دوز بالای سیکلوفسفامید در برابر تزریق لنفوسیت های دهنده DLI در بیماران دریافت کننده پیوند هاپلو ایدنتیکال مبتلا به لوکمي حاد پیشرفته

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 18 بیمار بین سن 17 تا 50 سال مبتلا به لوکمی حاد کاندید پیوند سلولهای بنیادی که دهنده سازگار خویشاوند ندارند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. در گروه اول بعد از پیوند سلولهای بنیادی بیماران در روز +3 دوز اضافی سیکلوفسفامید دریافت میکنند و در گروه دوم بعد از پیوند در روز +30 تحت درمان با تزریق لنفوسیت های دهنده DLI قرار میگیرند. بعد از پیگیری یک ساله بیماران، درصد عود و بقا و عوارض در دو گروه بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208041030N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي جليلي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنيادي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2662

آدرس ایمیل

m_jalili@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروفیلاکسي دوز بالای سیکلوفسفامید در برابر تزریق لنفوسیت های دهنده DLI در بیماران دریافت کننده پیوند هاپلو ایدنتیکال مبتلا به لوکمي حاد پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

پیشگیری از عود بوسیله دوز بالای سیکلوفسفامید و یا با تزریق لنفوسیت های دهنده DLI بعد پیوند هاپلو ایدنتیکال سلولهای بنیادی مبتلا به لوکمي حاد پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه تشخیص اثبات شده بیماري ALL و یا AML; رمیشن اول در بیماران با ریسك بالا و CR2 و بیشتر در سایر بیماران بر اساس تعریف Risk در بیماران لوکمي; سن بین 50-17; Karnofsky 70-100; انتظار طول عمر حداقل 12 ماه; دهنده سازگار کامل نداشته باشد (Related, Unrelated and Cord Blood); بیمار کاندید پیوند اتولوگ نباشد; آنزیم هاي کبدي کمتر از دو برابر نرمال و بیلیروبین کمتر از 5/1 برابر نرمال; کراتینین کمتر از 4/1; وضعیت مناسب قلبي (EF>45%) و ریوي (DLCO greater than 45%); عدم وجود آلودگي به HIV ; عدم اعتیاد بیمار معیارهای خروج از مطالعه حاملگی; شیردهی

سن

از سن **17 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
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

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
2009-10-08, ۱۳۸۸/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
1388/7/16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Acute myelblastic leukaemia
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myelblastic leukaemia

2

شرح
[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukaemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عود بعد از پیوند سلولهای بنیادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از پیوند سلولهای بنیادی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی نمونه مغز استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
طول عمر كلي يك ساله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پیگیری بیماران

2

شرح متغیر پیامد
طول عمر بدون بيماري يك ساله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پیگیری بیماران

3

شرح متغیر پیامد
میزان بروز GVHD مزمن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پیگیری بیماران

4

شرح متغیر پیامد
مرگ بدلیل پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پیگیری بیماران

5

شرح متغیر پیامد
میزان بروز GVHD حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و پیگیری بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق لنفوسیت های دهنده از همان فرد دهنده بیمار بعد از تزریق زیر جلدي G-CSF در روز 30+ و با دوز میانگین 4×10^8 MNC/kg (2.5-6×10^8 MNC/kg)
طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سیکلوفسفامید با دوز 50 mg/kg در روز 3+ بعد از پیوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران علی مقدم
آدرس خیابان
خیابان کاگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
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 هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فخاریان
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی خون و سرطان بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
ایمیل
horcbmt@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود فخاریان
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی خون و سرطان بالغین
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
ایمیل
horcbmt@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی جلیلی
موقعیت شغلی
.M.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کاگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
ایمیل
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