

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تعداد 18 بیمار بین سن 17 تا 50 سال مبتلا به لوکمی حاد کانید پیوند سلولهای بنیادی که دهنده سازگار خوبشوند 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.

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 پروفیلاکسی دوز بالای سیکلوفسفامید در برابر تزریق لنفوسیت های دهنده DLI در بیماران دریافت کننده پیوند هاپلو ایدنتیکال مبتلا به لوکمی 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 لوکمی حاد پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه تشخیص اثبات شده بیماری ALL و یا AML; رمیشن اول در بیماران با ریسک بالا و CR2 و بیشتر در سایر بیماران بر اساس تعریف Risk در بیماران لوکمی; سن بین 17-50; Karnofsky 70-100; انتظار طول عمر حداقل 12 ماه; دهنده سازگار کامل نداشته باشد (Related, Unrelated and Cord Blood); بیمار کانید پیوند اتولوگ نباشد; آنزیم های کبدی کمتر از دو برابر نرمال و بیلیروبین کمتر از 5/1 برابر نرمال; کراتینین کمتر از 4/1; وضعیت مناسب قلبی ($EF > 45\%$) و ریوی ($DLCO > 45\%$); عدم وجود آلودگی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208041030N11

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-26, ۱۳۹۱/۰۶/۰۵

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

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

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

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 کلی یک ساله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پیگیری بیماران

2

شرح متغیر پیامد

طول عمر بدون بیماری یک 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 لنفوسیت‌های دهنده از همان فرد دهنده بیمار بعد از تزریق زیر

جلدی G-CSF در روز +30 و با دوز میانگین 8×10^4 MNC/kg

($2.5-6 \times 10^8$ MNC/kg)

طبقه بندی

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

1388/07/16, 2009-10-08

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

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

2635 8490 21 98+

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 کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

ایمیل

horcbmt@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی