

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی اثربخشی ایمانتینیب مسیلات در درمان بیماری پیوند علیه میزبان پوستی مقاوم

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 30 بیمار مراجعه کننده به کلینیک پیوند مغز استخوان بیمارستان دکتر شریعتی که به دلایل لوسمی، تالاسمی، مالتیپل میلوما، و آنمی آپلاستیک تحت پیوند آلوژن مغز استخوان قرار گرفته اند و از نظر بالینی دارای علائم مزمن پوستی جی بی ایچ د (بیماری پیوند علیه میزبان) می باشند که این علائم با مصرف کورتیکواستروئید و سیکلوسپورین بهبودی نداشته، به مدت شش ماه تحت درمان با داروی ایمانتینیب قرار می گیرند؛ ماه اول روزانه 100 میلی گرم، ماه دوم و سوم روزانه 200 میلی گرم، و سه ماه بعدی روزانه 400 میلی گرم از ایمانتینیب تجویز می شود. قبل از شروع درمان و پس از شش ماه، سطح درگیر پوست به درصد محاسبه می شود. همچنین با نمونه برداری پوست شدت درگیری در پاتولوژی مشخص و ثبت می شود. ورود بیماران به مطالعه آگاهانه و با رضایت کامل می باشد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-28, ۱۳۹۱/۰۶/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ایمانتینیب مسیلات در درمان بیماری پیوند علیه میزبان پوستی مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی ایمانتینیب مسیلات در بیمارانی که پیوند آلوژن مغز استخوان شده اند و دچار بیماری پیوند علیه میزبان با درگیری پوستی مزمن می باشند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1- بیمار پیوند آلوژن مغز استخوان شده و از نظر بالینی و پاتولوژی دارای معیارهای CGVHD پوستی باشد. 2- علائم پوستی بیمار با مصرف کورتون حداقل به مدت سه ماه با دوز mg/kg 5/0 و مصرف سیکلوسپورین بهبودی نیافته است. 3- علائم پوستی فعال باشد. 4- سن 16 تا 60 سال داشته باشد. معیارهای خروج از مطالعه 1- بارداری 2- سابقه دریافت ریتوکسی ماب Rituximab

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302261030N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۳, 03-06-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-03, ۱۳۹۲/۰۳/۱۳

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

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند

سلولهای بنیادی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۵/۰۱, 2012-07-22

کد کمیته اخلاق

1391/5/1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

CGVHD پوستی

کد ICD-10

T86.0

توصیف کد ICD-10

Graft-versus-host reaction or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وسعت درگیری پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، پایان ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پوست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درگیری پوست در پاتولوژی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، پایان ماه 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی نشانه‌های شدت بیماری در پاتولوژی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه پس از شروع درمان تا شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پیگیری بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ایماتینیب : ماه اول روزانه 100 میلی گرم، ماه دوم و سوم روزانه

200 میلی گرم، و سه ماه بعدی روزانه 400 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسؤول

زهره شهابی

آدرس خیابان

خیابان کارگر 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 و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2635 8490 21 98+

فکس

ایمیل

horcbmt@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

MD

نام کامل فرد مسوول

مرجان مهری

موقعیت شغلی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

مهدی جلیلی

موقعیت شغلی

MD

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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

مرجان مهری

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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