پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر کلسیتریول بر میزان بروز و شدت موکوزیت دهانی در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان: کارازمایی بالینی و دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، بررسی اثرات کلسیتریول خوراکی بر موکوزیت دهانی ناشي از رژیم آماده سازی در بیماران تحت پیونداتولوگ سلولهای بنیادی از منشاخون محیطی میباشد. بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به لنفوم هوجکین ، غیرهوجکین یا مالتیپل میلوما کاندید پیوند اتولوگ وارد مطالعه و بیماران با سطح سرمي پایه کلسیم بالاتر از10.5mg/dl، فسفر بالاتر از 4.5mg/dl، مشکلات کلیوی یا کبدی، حساسیت به کلسیتریول، یا عدم توانایی دریافت خوراکی کلسیتریول از مطالعه خارج خواهند شد. در مجموع، 80 بیمار به طور مساوی بین دو گروه کلسیتریول و دارونما رندوم خواهند شد. سطح سرمی ویتامین د و کلسیتریول برای هر بیمار قبل از شروع رژیم آماده سازی اندازه گیری و همچنین سطح کلسی تریول در روز 14بعدپیوند نیزاندازه گیری خواهد شد.پرل خوراکی کلسیتریول 0.25 میکروگرم یا پرل دارونما 3 بار در روز بعد از رژیم آماده سازی تا روز 14 بعدپیوند برای هر بیمار تجویز خواهد شد. بیماران در هر دو گروه، رژیم مشابهی برای پیشگیری از موکوزیت دهانی طبق پروتوکل استاندارد بخش پیوند دریافت خواهند کرد . موکوزیت دهانی از روز دریافت رژیم آماده سازی به صورت روزانه تا روز 21 بعدپیوند و یا زمانی که موکوزیت بهبود پیدا کند بررسی می شود. سطح سرمی کلسیم و فسفر دو بار در هفته، سطوحALT,AST و آلکالین فسفاتاز هفتگی و BUN, Cr روزانه برای هر بیمار اندازه گیری خواهد شد. پیامدهای اولیه مطالعه شامل بررسی میزان موکوزیت،شدت موکوزیت و طول مدت زمان عارضه ی موکوزیت در بیماران متعاقب تجویز کلسی تریول می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052727435N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-08, ۱۳۹۵/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-08, ۱۳۹۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

البرز سروش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

a_soroush@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهاي بنیادی بیمارستان شریعتی تهران، ایران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلسیتریول بر میزان بروز و شدت موکوزیت دهانی در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان: کارازمایی بالینی و دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کلسیتریول بر مشکلات پیوند سلول های بنیادی خونساز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 65 سال؛ مبتلا به لنفوم هوجکین یا لنفوم غیرهوجکین یا مالتیپل میلوما؛ کاندید پیوند سلول های بنیادی خونساز اتولوگ؛ منبع سلول های بنیادی از سلول های پروجنیتور خون محیطی.

معیارهای خروج : سطح سرمي کلسیم بالاتر از 10.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ سطح سرمي فسفر بالاتر از 2/4 میلی گرم در دسی لیتر؛ سابقه سنگ کلیه در 5 سال اخیر؛ سطح سرمی کراتینین 1.3 میلی گرم در دسی لیتر یا بالاتر؛ سطح سرمی ALP بیش از 4 برابر حد بالای نرمال؛ سطح سرمی ALT بالاتر از 60 واحد در لیتر؛ سطح سرمی بیلی روبین توتال برابر یا بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر؛ حساسیت به کلسیتریول؛ عدم توانایی دریافت کلسیتریول خوراکی.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-16, ۱۳۹۵/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2402

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لنفوم هوجکین

کد ICD-10

C81

توصیف کد ICD-10

Hodgkin lymphoma

2

شرح

لنفوم غیرهوجکین

کد ICD-10

C82, C83,

توصیف کد ICD-10

Follicular lymphoma, Non-follicular lymphoma, Mature T/NK-cell lymphomas, Other and unspecified types of non-Hodgkin lymphoma

3

شرح

مالتیپل میلوما

کد ICD-10

C90

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma and malignant plasma cell neoplasms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دریافت رژیم آماده سازی به صورت روزانه تا روز 21 بعد پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی حفره ی دهان بیمار توسط داروساز بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شدت موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دریافت رژیم آماده سازی به صورت روزانه تا روز 21 بعد پیوند و یا زمانی که موکوزیت بهبود پیدا کند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی شدت موکوزیت براساس درجه بندی WHO

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان عارضه موکوزیت دهانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از روز دریافت رژیم آماده سازی به صورت روزانه تا روز 21 بعد پیوند و یا زمانی که موکوزیت بهبود پیدا کند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت روزانه حفره ی دهان توسط داروساز بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسی تریول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع رژیم آماده سازی و روز 14 بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی 1 و 25 دی هیدروکسی ویتامین دی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع رژیم آماده سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی 25 هیدروکسی ویتامین دی

3

شرح متغیر پیامد
نرخ بروز تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای دریافت تغذیه وریدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

6

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای دریافت داروهای ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

7

شرح متغیر پیامد
هایپرکلسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو مرتبه از روز پیوند تا روز 14 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی کلسیم توسط آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
هایپوکلسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو مرتبه از روز پیوند تا روز 14 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی کلسیم توسط آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
هایپرفسفاتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو مرتبه از روز پیوند تا روز 14 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی فسفر توسط آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
هایپوفسفاتمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای دو مرتبه از روز پیوند تا روز 14 بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی فسفر توسط آزمایشگاه

11

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

12

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای دریافت آنتی بیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرل خوراکی کلسیتریول 0.25 میکروگرم سه مرتبه در روز بعد از رژیم آماده سازی تا روز 14 بعد از پیوند برای هر بیمار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پرل خوراکی دارونما که دارای ظاهری کاملا مشابه با پرل های کلسیتریول ولی فاقد ماده موثره دارویی است سه مرتبه در روز بعد از رژیم آماده سازی تا روز 14 بعد از پیوند برای هر بیمار تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های 1و2و4 پیوند سلول های بنیادی خونساز بیمارستان

شریعتی
نام کامل فرد مسوول
البرز سروش
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهاي بنیادی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر ملوک حاجی بابایی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، بزرگراه جلال آل احمد، خیابان کارگر شمالی
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 سلولهاي بنیادی بیمارستان شریعتی
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
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
البرز سروش
موقعیت شغلی
رزیدنت سال سوم داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
a_soroush@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
نام کامل فرد مسوول
البرز سروش
موقعیت شغلی
رزیدنت سال سوم داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
a_soroush@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
البرز سروش
موقعیت شغلی
رزیدنت سال سوم داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ انقلاب، خ 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
a_soroush@razi.tums.ac.ir
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