

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

ررسی تاثیر تجویز Acetylcysteine-N در پیشگیری از عوارض کلیوی اولیه داروی سیکلوسپورین در بیماران تحت پیوند سلولهای بنیادی

چکیده پروتکل

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و دوسوکور بررسی نقش پیشگیری کننده مصرف داروی ان استیل سیستئین در نفروتوکسیسیته بیماران تحت پیوند مغز استخوان ناشی از دریافت سیکلوسپورین میباشد. بیماران مبتلا به لوسمی حاد که تحت درمان پیوند مغز استخوان به صورت پیوند آلوژنیک با سازگاری کامل قرار گرفته اند و بعد از پیوند داروی سیکلوسپورین دریافت میکنند به دو گروه به صورت تصادفی تقسیم میشوند. در یک گروه داروی ان استیل سیستئین تجویز میشود و در گروه دیگر از پلاسبو استفاده میشود. بیماران با استفاده از تست های آزمایشگاهی عملکرد کلیه جهت بررسی عوارض کلیوی داروی سیکلوسپورین پیگیری میشوند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ررسی تاثیر تجویز Acetylcysteine-N در پیشگیری از عوارض کلیوی اولیه داروی سیکلوسپورین در بیماران تحت پیوند سلولهای بنیادی

عنوان عمومی کارآزمایی

ررسی تاثیر تجویز Acetylcysteine-N در پیشگیری از عوارض کلیوی اولیه داروی سیکلوسپورین در بیماران تحت پیوند سلولهای بنیادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه 1- بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد و یا لوسمی لیمفوئیدی حاد 2- پیوند آلوژن سازگار مغز استخوان 3- سن بین 15 تا 60 سال 4- درمان با سیکلوسپورین بعد از انجام پیوند شرایط خروج از مطالعه 1- بیماران زیر 15 سال سن 2- بیماران مبتلا به دیابت، نارسایی عملکرد کلیوی، کبدی و پرفشار خون

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306031030N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۶, 06-06-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-06, ۱۳۹۲/۰۳/۱۶

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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 تایید

1391/04/11, 2012-07-01

کد کمیته اخلاق

1391/4/11

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

AML

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukaemia

2

شرح

ALL

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

Acute lymphoblastic leukaemia

3

شرح

آسیب حاد کلیوی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Serum Creatinin

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 روز قبل پیوند و 3، 9 و 15 روز بعد پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Urine NGAL

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 روز قبل پیوند و 3، 9 و 15 روز بعد پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

N-acetyl cysteine IV 100mg/kg daily. تجویز دارو از صبح روز

شیمی درمانی به صورت پیوسته هر روز تا روز +15 بعد از پیوند ادامه

دارد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

Placebo تجویز دارونما از صبح روز شیمی درمانی به صورت پیوسته

هر روز تا روز +15 بعد از پیوند ادامه دارد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسؤول

سارا عطایی

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

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

Clinical pharmacy /associated prof
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-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
مهدی جلیلی
موقعیت شغلی
MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2662 8490 21 98+
فکس
ایمیل
horcbmt@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

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 مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی و انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
سارا عطایی
موقعیت شغلی
ParmD
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
ملوک حاجی بابایی
موقعیت شغلی