

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثرات کلستیرول بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از دوز بالای داروهای شیمی درمانی مورد استفاده در بیماران مبتلا به آنمی فانکونی تحت پیوند مغز استخوان

چکیده پروتکل

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد که بر روی کودکان 1 تا 15 سال مبتلا به آنمی فانکونی مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران که تحت پیوند مغز استخوان قرار می گیرند، صورت خواهد گرفت. بیماران از روز اول شیمی درمانی بصورت تصادفی روزانه 0.25 میکروگرم کلستیرول ویا پلاسبو برای مدت 14 روز دریافت خواهند نمود. در حالت پایه سطح سرمی کلسیم، فسفر و 25 هیدروکسی ویتامین دی بیماران اندازه گیری خواهد شد. بیماران بصورت روزانه از روز اول شیمی درمانی تا مدت 14 روز و سپس سه روز در هفته بررسی خواهند شد. در طول مدت دریافت دارو سطح سرمی کلسیم و فسفر دو بار در هفته سنجیده خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/10, 2013-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/10, 2014-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کلستیرول بر پیشگیری از موکوزیت ناشی از دوز بالای داروهای شیمی درمانی مورد استفاده در بیماران مبتلا به آنمی فانکونی تحت پیوند مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

کلستیرول در پیشگیری از موکوزیت در بیماران مبتلا به آنمی فانکونی تحت پیوند مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- ابتلا به بیماری فانکونی 2- محدوده سنی 1 تا 15 سال 3- دریافت رضایت نامه کتبی از والدین ویا قیم قانونی بیمار معیارهای خروج از مطالعه: 1- سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی بالای 2 100 ng/ml - سطح سرمی کلسیم بالاتر از 3 10 mg/dl - سطح سرمی فسفر بالاتر از 4 4.6 mg/dl. دریافت مکمل ویتامین دی در طی سه ماه گذشته

سن

از سن 1 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307141030N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/04/25, 16-07-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/04/25, 2013-07-16

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
مرکز تحقیقات علوم دارویی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان قدیم دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تأیید
1390/11/17, 2012-02-06
کد کمیته اخلاق
90-11-17:2-15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آنمی فانکونی
کد ICD-10
D61.0
توصیف کد ICD-10
Constitutional aplastic anaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روزاول شیمی درمانی به مدت دوهفته بصورت روزانه و سپس سه روزدر هفته به مدت 28 روز از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت موکوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روزاول شیمی درمانی به مدت دوهفته بصورت روزانه و سپس سه روزدر هفته به مدت 28 روز از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
بروز GVHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روزاول پیوند تاروترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
شدت GVHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روزاول پیوند تاروترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تستهای آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روزاول پیوند تاروترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تستهای آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
طول مدت عفونت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از روزاول پیوند تاروترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تستهای آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کلسی تربول 0.25 میکروگرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسیو
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 مسوول

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 مسوول

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 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

منا شرافتمند

موقعیت شغلی

ParmD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

Clinical pharmacy / associated prof

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

مهدی جلیلی

موقعیت شغلی

MD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2635 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

