پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پروفیلاکتیک فیلگراستیم و پگفیلگراستیم بر نوتروپنی ناشی از کموتراپی تومورهای توپر در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، مقایسه اثر فیلگراستیم و پگفیلگراستیم در جلوگیری از نوتروپنی ناشی از کموتراپی کودکان مبتلا به تومور توپر است. مطالعه به صورت متقاطع و بر روی کودکان بستری در بخش آنکولوژی بیمارستان امیرکبیر اراک انجام می گیرد. معیارهای ورود شامل تأیید تومور توپر و سن زیر 15 سال و معیارهای خروج شامل عفونت شدید، مصرف کورتون، حساسیت به فیلگراستیم و پگفیلگراستیم است. بیماران واجد شرایط پس از بستری در بیمارستان، به صورت تصادفی به 3 گروه 30 نفره تقسیم میشوند و هر گروه 24 ساعت بعد از شیمی درمانی، طبق تقسیم بندی زیر تحت درمان قرار میگیرد. گروه اول در دوره اول تحت درمان با فیلگراستیم با دوز 10 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم روزانه (حداکثر 300 میلی گرم) به صورت تزریقی زیرجلدی قرار میگیرد و پس از یک ماه دوره پاکسازی و پس از دوره دوم شیمی درمانی، تحت درمان با پگفیلگراستیم تک دوز 100 میکروگرم در ازای هرکیلوگرم بصورت تزریقی زیرجلدی، قرار میگیرد. گروه دوم در دوره اول پگفیلگراستیم و پس از دوره دوم فیلگراستیم دریافت می کند. گروه سوم پس از دوره اول و دوم شیمی درمانی، دارویی دریافت نمیکند. در روزهای اول، سوم، هفتم و چهاردهم پس از دریافت فاکتورهای محرک کلنی گرانولوسیتی (GCSF)، شمارش سلول های خونی به عمل می آید. موارد، عوارض و مدت بستری به دلیل نوتروپنی و عوارض جانبی داروها همچنین موارد تاخیر در شروع دوره بعدی شیمی درمانی و کاهش دوز شیمی درمانی به دلیل نوتروپنی و هزینه های درمان ثبت میگردد. درنهایت اطلاعات گردآوری شده، مورد آنالیز آماری قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011131878N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۲/۰۹ ,2017-04-29**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۰۹ ,2017-04-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم بهتاش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 620 8067

آدرس ایمیل

maryam.behtash@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۴ ,2017-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۴ ,2017-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر پروفیلاکتیک فیلگراستیم و پگفیلگراستیم بر نوتروپنی ناشی از کموتراپی تومورهای توپر در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دو داروی مختلف بر بیماری کاهش گلبول های سفید خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تأیید قطعی تومور توپر با پاتولوژی؛ سن زیر 15 سال؛ رضایت کتبی والدین بیمار معیارهای خروج از مطالعه: عفونت شدید؛ مصرف کورتون؛ حساسیت به فیلگراستیم و پگفیلگراستیم؛ عدم رضایت والدین بیمار به ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **1 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

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

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت تصادفی ساده و به روش جدول اعداد تصادفی در سه گروه مورد مطالعه قرار میگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

2016-12-12, ۱۳۹۵/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوتروپنی

کد ICD-10

D70

توصیف کد ICD-10

Neutropenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش نوتروفیل خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شیمی درمانی و روزهای اول، سوم، هفتم و چهاردهم بعد از دریافت فاکتورهاي محرك كلني گرانولوسيتي (GCSF)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در دوره اول تحت درمان با فیلگراستیم با دوز 10 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم روزانه (حداکثر 300 میلی گرم) به صورت تزریق زیرجلدی قرار میگیرد و پس از یک ماه دوره پاکسازی و پس از دوره دوم شیمی درمانی، تحت درمان با پگفیلگراستیم تک دوز 100 میکروگرم در ازای هرکیلوگرم بصورت تزریق زیرجلدی، قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در دوره اول تحت درمان با پگفیلگراستیم تک دوز 100 میکروگرم در ازای هرکیلوگرم بصورت تزریق زیرجلدی قرار میگیرد و پس از یک ماه دوره پاکسازی و پس از دوره دوم شیمی درمانی، تحت درمان با فیلگراستیم با دوز 10 میکروگرم به ازای هرکیلوگرم روزانه (حداکثر 300 میلی گرم) به صورت تزریق زیرجلدی، قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از دوره اول و دوم شیمی درمانی، دارویی دریافت نمیکند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر عزیز اقبالی

آدرس خیابان

اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و آنکولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
+98 86 3313 5075
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امیر کبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
فوق تخصص خون و انکولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، خیابان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
کد پستی
3819691187
تلفن
+98 86 3313 5075
فکس
+98 86 3313 5075
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم بهتاش
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اعلم الهدی، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 864173638
فکس
ایمیل
y.behtash@yahoo.com
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