پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر آزیترومایسین در پروفیلاکسی از GVHD حاد در بیمارانی که تحت پیوند آلوژن مغز استخوان در مرکز تحقیقات هماتولوژی- انکولوژی بیمارستان شریعتی قرار می‌گیرند

چکیده پروتکل

چکیده

باهدف پیشگیری و کاهش عواملی که در پاتوفیزیولوژی GVHD نقش دارند ندارند تعداد 100 نفر از بیمارانی که کاندید پیوند آلوژن مغز استخوان به علت بدخیمی های خونی هستند وسن بالای 16 سال دارند وارد طرح شده وبه صورت تصادفی به دو گروهA و B تقسیم میشوند. سن کمتر از 16 سال و بیماریهای غیر بد خیم معیارهای خروج از طرح میباشد. دارو و دارونما به صورت خوراکی با دوز 500g روزانه از روز -6 تا +12 پیوند به 2 گروه داده می‌شود. این دارو به رژیم Immunosuppresive معمول بیماران پیوندی اضافه می‌شود. GVHD و موکوزیت دهانی به صورت بالینی و بر مبنای سیستم scoring از روز 0-100 به صورت هفتگی ارزیابی شده و بین دو گروه مقایسه می‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403281030N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-05, ۱۳۹۳/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي جليلي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژي-انکولوژي و پیوند سلولهاي بنیادي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2662

آدرس ایمیل

m_jalili@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آزیترومایسین در پروفیلاکسی از GVHD حاد در بیمارانی که تحت پیوند آلوژن مغز استخوان در مرکز تحقیقات هماتولوژی- انکولوژی بیمارستان شریعتی قرار می‌گیرند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ازیترومایسین در جلوگیری از عوارض پیوند آلوژن مغز استخوان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: - سن 16 تا 60 - بیماری بدخیم خونی - پیوند آلوژن مغز استخوان - اولین پیوند شرایط خروج: - سن کمتر از 16 سال - بیماریهای غیر بدخیم

سن

از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-18, ۱۳۹۲/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
27/05/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لوسمی حاد میلوئیدی
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloblastic leukaemia

2

شرح
لوسمی حاد لنفوئیدی
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
Acute lymphoblastic leukaemia

3

شرح
لوسمی مزمن میلوئیدی
کد ICD-10
C92.1
توصیف کد ICD-10
Chronic myeloid leukaemia

4

شرح
مولتیپل میلوما
کد ICD-10
C90.0
توصیف کد ICD-10
Multiple myeloma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
GVHD حاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا روز 100 بعد پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
موکوزیت دهانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر هفته تا روز 100 بعد پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ازیترومایسین به صورت خوراکی با دوز 500g روزانه از روز-6 تا +12 پیوند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما به صورت خوراکی با دوز 500g روزانه از روز-6 تا +12 پیوند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
اردشیر قوام زاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
کامران علی مقدم
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی 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 هماولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
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
مرکز تحقیقات هماولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
فلوشیب فوق تخصصی خون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
ایمیل
maryam.barkhordar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
اردشیر قوام زاده
موقعیت شغلی
استاد/فوق تخصص هماتولوژی انکولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
ایمیل
horcbmt@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماولوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
فلوشیب فوق تخصصی خون
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8490 2635
فکس
ایمیل
maryam.barkhordar@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