

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر آزیترومايسين 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

باهداف 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 و سن بالای 16 سال دارند وارد طرح شده و به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم میشوند. سن کمتر از 16 سال و بیمارهای 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 Immunosuppressive معمول بیمارانی پیوندی اضافه می‌شود. GVHD و موکوزیت دهانی به صورت بالینی و بر مبنای سیستم scoring از روز 100-0 به صورت هفتگی ارزیابی شده و بین دو گروه مقایسه می‌گردد.

### 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 آزیترومايسين 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 تأثیر آزیترومايسين 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 - بیمارهای 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403281030N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-04-2014, 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

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

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

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

۱۳۹۲/۰۵/۲۷, 2013-08-18

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

اریترومایسین 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 هماتولوژی، 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 همالوژی، 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 همالوژی، 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 همالوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

مریم برخوردار

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی خون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

ایمیل

maryam.barkhordar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات همالوژی، 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

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 همالوژی، انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

نام کامل فرد مسوول

مریم برخوردار

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی خون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2635 8490 21 98+

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