

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

مقایسه میزان اثربخشی (Pegylated filgrastim) (Pegagen) و (Granulocytes colony stimulating Factor) G-CSF در پاسخ به درمان سیتوپنی ناشی از کموتراپی در مبتلایان به کانسر پستان

چکیده پروتکل

چکیده

24 بیمار مورد مطالعه براساس معیارهای ورود به صورت راندوم به دو قسمت تقسیم شده و پس از کموتراپی یک گروه تحت درمان با G-CSF پس از کورس اول و تحت درمان با Pegagen پس از کورس دوم قرار می‌گیرند و گروه دوم کورس اول pegagen و کورس دوم G-CSF گرفته و شمارش سلولی (CBC diff) بیماران قبل از شروع کموتراپی و یک هفته و دو هفته بعد از کموتراپی چک می‌شود. عوارض دارویی از جمله تب و بدن درد و تنگی نفس در هر دو کورس شیمی درمانی بررسی و مقایسه می‌شود. شدت سیتوپنی و طول مدت سیتوپنی در دو حالت فوق مقایسه می‌شود. رژیم کموتراپی در هر دو گروه dose dense و شامل آدریامایسین و سیکلوفسفامید و تاکسوتر است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020732444N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۰, 2017-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرزاد سلماسی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0366 3263 31 98+

آدرس ایمیل

m.salmasi@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-28, ۱۳۹۴/۰۷/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثربخشی (Pegylated filgrastim) (Pegagen) و (Granulocytes colony stimulating Factor) G-CSF در پاسخ به درمان سیتوپنی ناشی از کموتراپی در مبتلایان به کانسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پگازن و G-CSF در درمان افت سلولی ناشی از شیمی درمانی در سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به این مطالعه عبارتند از: 1. افراد بالای 18 سال که اخیراً به سرطان پستان مبتلا شده‌اند. 2. Absolute neutrophil count $\geq 1.5 \times 10^9/l$; platelet count $\geq 100 \times 10^9/l$ 3. Serum creatinine $< 1.5 \times$ upper limit of normal 4. تست‌های عملکرد کبدی نرمال 5. پروتکل کموتراپی بیمار Dose dense AC-T باشد. معیارهای خروج 1. پروتکل کموتراپی تغییر کند. 2. عوارض حساسیتی به دارو 3. بیمار تمایلی به ادامه درمان نداشته‌باشد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

cross over clinical trial

2

شرح متغیر پیامد

میزان Hb

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد و چهارده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد و چهارده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی مثل تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد و چهارده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبول سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد و چهارده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و چهارده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و چهارده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و چهارده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8158177356

تاریخ تایید

1394/03/01, 2015-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.546

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Breast cancer

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد و چهارده روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

درد استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و چهارده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

علایم حساسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته و چهارده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

به تعویق افتادن نوبت دوم کموتراپی به علت نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهارده روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: داروی پگازن با دوز 6 میلی‌گرم تک دوز پس از اتمام کورس

اول شیمی درمانی g-CSF با دوز 300 میکروگرم روزانه زیرجلدی تا پنج

روز پس از اتمام کورس دوم شیمی درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم: g-CSF پس از اتمام دور اول شیمی درمانی با دوز 300

میکروگرم روزانه تا پنج روز پس از اتمام دور دوم شیمی درمانی داروی

پگازن تک دوز 6 میلی‌گرم استفاده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

خانم مظاهری

آدرس خیابان

اصفهان خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد سلماسی

موقعیت شغلی

رزیدنت داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0366 3263 31 98+

فکس

ایمیل

mehrzaad_salmasi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرزانه اشرفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان سیدالشهدا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0214 3235 31 98+
فکس
ایمیل
farashrafi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرزاد سلماسی
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
0366 3263 31 98+
فکس
ایمیل
mehrza_salmasi@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