

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی و مقایسه اثر بخشی رژیم Bortezomib زیر جلدی + دگزامتازون وریدی +
تالیدوماید خوراکی با رژیم Bortezomib زیر جلدی + پردنیزولون خوراکی + تالیدوماید
خوراکی در بیماران myeloma multiple تازه تشخیص داده شده در یک pilot study**

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به بررسی و مقایسه اثر درمانی Bortezomab زیر جلدی + دگزامتازون وریدی + تالیدوماید خوراکی با رژیم Bortezomab زیر جلدی + پردنیزولون خوراکی + تالیدوماید خوراکی در بیماران multiple myeloma تازه تشخیص داده شده می پردازیم. خلاصه روش اجرای طرح: در این مطالعه مداخله ای که به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی ساده انجام می شود، 30 نفر از بیماران مبتلا به میلوم مولتیپل تازه تشخیص داده شده که مایل به شرکت در مطالعه باشند و فرم رضایتنامه کتبی را تکمیل نمایند، ابتدا با آزمایشات بالینی شامل CBC-BUN-Cr-ESR-CRP-Ca-Alb-B2M-LDH- و BMA/B و فلوسیتومتری بر اساس بلوک بندی اعداد چهارتایی به 2 گروه تقسیم می شوند: به یک گروه 3 (1.3 3 cycles of Bortezomib S.C mg/m2 on days 1, 4, 8, and 11 at 3-week intervals Dexamethasone (40 mg I.V on days 1, 4, 8, and 11 at 3-week intervals) Tab Thalidomide (100 mg P.O Daily cycles of Bortezomab S.C (1.3 3 (D1_D21 mg/m2 on days 1, 4, 8, and 11 at 3-week intervals) Tab Prednizolon (100 mg P.O on days 1_4, and 8_11 at 3-week intervals) Tab Thalidomide (100 mg P.O Daily D1_D21) داده می شود و بعد از 4 سیکل درمان بار دیگر برای بررسی پاسخ درمانی آزمایشات بالینی و BMA/B و فلوسیتومتری تکرار می شود. بعلاوه عوارض جانبی درمانی در دو گروه مورد بررسی مشخص و مقایسه می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدامیر سرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1382 8800 21 98+

آدرس ایمیل

msarabi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پرداخت شخصی هزینه ها

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 2017-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۷, 2018-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر بخشی رژیم Bortezomib زیر جلدی + دگزامتازون وریدی + تالیدوماید خوراکی با رژیم Bortezomib زیر جلدی + پردنیزولون خوراکی + تالیدوماید خوراکی در بیماران myeloma multiple تازه تشخیص داده شده در یک pilot study

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پردنیزولون در درمان مالتیپل میلوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تازه تشخیص داده شده مالتیپل میلوما که سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017032633143N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۶/۲۶, 17-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۲۶, 2017-09-17

بالای 18 سال داشته و حاضر به همکاری در این مطالعه باشند. معیارهای خروج: بیماران HIV مثبت، بیماران با سابقه بدخیمی دیگر، دیابت کنترل نشده، نوروپاتی درجه 2 دیابتی، نارسایی قابل توجه کبدی و کلیوی و قلبی از مطالعه خارج میشوند.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر بخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از کورس 4 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 4 کورس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات Plt
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 4 کورس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه

2

شرح متغیر پیامد
نوروپاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 4 کورس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه

3

شرح متغیر پیامد
هزینه درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 4 کورس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات WBC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از 4 کورس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه

5

شرح متغیر پیامد
تعداد واحدهای خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن
از سن 18 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - ضلع شمالی دانشگاه تهران - خ پور سینا - دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1395/12/24, 2017-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1972

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل میلوم

کد ICD-10

C90.0

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma

بعد از ۴ کورس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ۴ کورس درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله قرص پردنیزولون ۱۰۰ میلی‌گرم در روزهای اول تا چهارم و روزهای هشتم تا یازدهم به شکل خوراکی برای ۴ کورس ۲۱ روزه تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل امپول دکزامتازون به روش وریدی و با دوز ۴۰ میلی‌گرم در روزهای ۱ و ۴ و ۸ و ۱۱ برای ۴ سیکل ۲۱ روزه تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمدامیر سرابی
آدرس خیابان
میدان توحید خ باقرخان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
محمدامیر سرابی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

بلی
عنوان منبع مالی
شخصی
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدامیر سرابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ هماتولوژی و انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اتوبان کردستان خ ۲۵ پلاک 30

شهر

تهران

کد پستی

1437695451

تلفن

1382 8800 21 98+

فکس

ایمیل

drsam_amir@yahoo.com; msarabi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدامیر سرابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ هماتولوژی و انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان دمشق، پلاک 21، طبقه اول

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6694 8889 21 98+

فکس

ایمیل

drsam_amir@yahoo.com; msarabi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

drsam_amir@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدامیر سرابی

موقعیت شغلی

فلوشیپ هماتولوژی و انکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران اتوبان کردستان خ 25 پلاک 30

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1382 8800 21 98+

فکس

ایمیل