پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر بتا-دی-مانورونیک اسید با دارونما در بیماران مبتلا به میلودیسپلازی و بررسی عوامل بالینی و پاراکلینیکال وابسته به آن قبل و بعد از درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسي بي خطر بودن و كارايي بتا- دی-مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به سندرم میلودیسپلازی مي باشد.

طراحی

در این مطالعه که کارآزمایی بالینی فاز 2-1 می باشد، 28 بیمار مبتلا به سندرم میلودیسپلازی و دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب می شوند. به منظور تصادفی سازی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 7 بلوک 4 تایی مختلف از حروف CوT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (2 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 28 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 28 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

28بیماربالای 18 ساله مبتلا به MDS با توجه به معیارهای ورود به مطالعه (بیمارانی که بر اساس معیار های IPSS SCORE در گروه کم خطر و اینترمدیت یک هستند) در درمانگاه هماتولوژی انکولوژی بیمارستان امام خمینی تهران در ویزیت اولیه توسط پزشک متخصص هماتولوژی انکولوژی انتخاب می شوند. بیماران بعد از پرکردن فرم رضایت نامه و پرسشنامه اولیه به دو گروه کنترل و درمان به صورت یک به یک بر اساس اطلاعات دموگرافیک به دو گروه 14 نفره تقسیم می شوند.مطالعه به صورت دو سویه کور تصادفی انجام خواهد شد و بیماران و پژوهشگر مسِیول جمع آوری اطلاعات ، از نوع داروی مصرفی بیمار اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) بیماران هر دو جنس زن و مرد باشند ، 2) سن بالای 18 سال ، 3) بیماری سندرم میلودیسپلازی جدید و در طی 3 ماه گذشته تشخیص داده شده باشد ، 4) میزان ریسک بر اساس IPSS SCORE در گروه کم خطر یا اینترمدیت 1 IPSS low/int-1 risk باشد ، 5) بیمار قادر به پر کردن فرم رضایت نامه باشد ، 6) عملکرد ارگان های مانند کبد و کلیه نرمال باشد ، 7) درمان های سیستمیک قبلی مانند شیمی درمانی یا رادیو تراپی نگرفته باشد ، 8) بیماری تایید پاتولوژیک داشته باشد ، 9) بیمارانی که میزان بلاست مغز استخوان زیر 5 درصد باشد. معیارهای عدم ورود: 1) زنان باردار و زنان شیرده ، 2) شرکت در سایر کارآزمایی های بالینی طی 4 هفته ی گذشته ، 3) بیماران که از نظر IPSS SCORE در گروه پر خطر و اینترمدیت 2 باشند ، 4) ابتلا به سایر بیماري های زمینه ای از قبیل بیماریهای کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، هورمونی، قلبی، ریوی، عصبی یا نخاعی

گروه‌های مداخله

گروه تحت درمان(14 بیمار) به شکل خوراکی میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) بتا-دی-مانورونیک اسید را به همراه داروهای رایج در درمان بیماری، به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (14 بیمار) دارونما را به همراه داروهای رایج در درمان بیماری، بصورت خوراکي براي مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین تعداد لکوسیت ها؛ میانگین میزان هموگلوبین؛ میانگین تعداد پلاکتها؛ میانگین سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز؛ میانگین تعداد سلولهای بلاست در لام خون محیطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130622013739N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-07, ۱۳۹۶/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 4913

آدرس ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-16, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-21, ۱۳۹۷/۰۲/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر بتا-دی-مانورونیک اسید با دارونما در بیماران مبتلا به میلودیسپلازی و بررسی عوامل بالینی و پاراکلینیکال وابسته به آن قبل و بعد از درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر درمانی مانورونیک اسید در سندروم میلودیسپلازی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) بیماران هر دو جنس زن و مرد باشند 2) سن بالای 18 سال 3) بیماری سندرم میلودیسپلازی جدید و در طی 3 ماه گذشته تشخیص داده شده باشد 4) میزان ریسک بر اساس IPSS SCORE در گروه کم خطر یا اینترمدیت IPSS low/int-1 risk 1 باشد 5) بیمار قادر به پر کردن فرم رضایت نامه باشد 6) عملکرد ارگان های مانند کبد و کلیه نرمال باشد 7) درمان های سیستمیک قبلی مانند شیمی درمانی یا رادیو تراپی نگرفته باشد 8) بیماری تایید پاتولوژیک داشته باشد 9) بیمارانی که میزان بلاست مغز استخوان زیر 5 درصد باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و زنان شیرده شرکت در سایر کار آزماییهاي بالیني طي 4 هفته گذشته. بیماران که از نظر IPSS SCORE در گروه پر خطر و اینترمدیت 2 باشند ابتلا به سایر بیماري های زمینه ای از قبیل بیماریهای کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، هورمونی، قلبی، ریوی، عصبی یا نخاعی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 7 بلوک 4 تایی مختلف از حروف CوT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (2 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 28 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 28 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
28 بیماربالای 18 ساله مبتلا به MDS با توجه به معیارهای ورود به مطالعه (بیمارانی که بر اساس معیار های IPSS SCORE در گروه کم خطر و اینترمدیت یک هستند) در درمانگاه هماتولوژی انکولوژی در ویزیت اولیه توسط پزشک متخصص هماتولوژی انکولوژی انتخاب می شوند. بیماران بعد از پرکردن فرم رضایت نامه و پرسشنامه اولیه به دو گروه کنترل و درمان به صورت یک به یک بر اساس اطلاعات دموگرافیک، تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دو سویه کور تصادفی انجام خواهد شد و بیماران و پژوهشگر مسِیول جمع آوری اطلاعات ، از نوع داروی مصرفی بیمار اطلاعی ندارند.
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
کمیته اخلاق مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی، بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33141
تاریخ تایید
2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1396.4176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم میلودیسپلازی
کد ICD-10
D46.9
توصیف کد ICD-10
Myelodysplastic syndrome, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد لوکوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی با دستگاه

2

شرح متغیر پیامد
میانگین میزان هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با دستگاه

3

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد پلاکت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلولی با دستگاه

4

شرح متغیر پیامد
میانگین سطح سرمی لاکتات دهیدروژناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد سلولهای بلاست در لام خون محیطی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضعف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
عفونت های مکرر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

4

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

5

شرح متغیر پیامد
طپش قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

6

شرح متغیر پیامد
تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (14 بیمار): این گروه به شکل خوراکی میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) بتا-دی-مانورونیک اسید که از تجزیه پودر آلژینات (یک ماده بی خطر و طبیعی مورد استفاده در صنایع غذایی و دارویی) تولید می شود را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که پودر آلژینات از شرکت سیگما آمریکا خریداری شده و بتا-دی-مانورونیک اسید از تجزیه آن در آزمایشگاه مرکزی بخش ایمونولوژی دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (14 بیمار): این گروه پلاسبو را به همراه داروهای رایج در درمان به مدت 12 هفته به صورت خوراکی دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید رضا صفایی نودهی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33141
تلفن
+98 21 6693 9010
فکس
+98 21 6658 1615
ایمیل
safano1339@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین قادری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33141
تلفن
+98 21 6693 9010
فکس
+98 21 6658 1615
ایمیل
Afshin.ghaderi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://ikhc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان (MD، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران)
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14176-53761
تلفن
+98 21 8163 3047
فکس
+98 21 8163 3047
ایمیل
tums_edu@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://TUMS.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس میرشفیعی
موقعیت شغلی
استاد بخش ایمونولوژی دانشکده بهداشت- PHD ایمنی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6446
تلفن
+98 21 4293 3205
فکس
+98 21 8163 3047
ایمیل
mirshafiey@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://TUMS.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس میرشفیعی

موقعیت شغلی
استاد بخش ایمونولوژی دانشکده بهداشت- PHD ایمنی شناسی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14155-6446
تلفن
+98 21 4293 3205
فکس
+98 21 8163 3047
ایمیل
mirshafiey@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://TUMS.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
افشین قادری
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق تخصص خون و آنکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14197-33141
تلفن
+98 21 6658 1571
فکس
+98 21 6658 1526
ایمیل
Afshin.ghaderi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://ikhc2.tums.ac.ir/

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست