

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه اثر یک دوز peg-filgastim با تزریق روزانه pd-grastim در افزایش نوتروفیل بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد پس از شیمی درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر روش G-CSF کوتاه اثر و روش PEG\_GCSF طولانی اثر بر تعداد نوتروفیل بیماران پس از شیمی درمانی و میزان عوارض دو روش

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی شش تایی به گروه های مطالعه تخصیص داده شدند. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مداخله از نوع مداخله اطلاعی نداشت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کوثر، از بیمارستان های دانشگاهی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران 15 تا 65 ساله مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی که تحت شیمی درمانی القایی به رمیسیون رفته اند پس از دریافت سیتارابین با دوز بالا وارد مطالعه شده و چنانچه بیماری دچار سپسیس شود از مطالعه خارج می شود.

#### گروه های مداخله

بیماران یک یا دو دوره شیمی درمانی القایی (سیتارابین+دانوروبیسین) دریافت نموده، پس از رفتن به رمیسیون تحت یک کورس سیتارابین با دوز بالا قرار گرفتند (برای افراد کمتر از 55 سال 2 گرم و برای افراد بالای 55 سال 3 گرم). سپس بطور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله تخصیص داده شدند. گروه اول 24 ساعت پس از دریافت شیمی درمانی تحکیمی یک دوز Filgrastim به میزان 5 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن با تزریق زیرجلدی دریافت کردند و گروه دوم 24 ساعت پس از اتمام شیمی درمانی تحکیمی pegfilgastim به میزان 6 میلی گرم با تزریق زیرجلدی دریافت کردند. سپس آزمایش شمارش کامل گلبول های خونی و شمارش افتراقی و لام خون محیطی برای تمامی بیماران به همراه ارزیابی از نظر عوارض تا 21 روز انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افزایش تعداد نوتروفیل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151020024625N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-06-2018, 1397/04/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-06-2018, 1397/04/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-06-2018, 1397/04/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7844 3343 23 98+

##### آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, 1396/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-20, 1397/01/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر یک دوز peg-filgastim با تزریق روزانه pd-grastim در افزایش نوتروفیل بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد پس از شیمی درمانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر peg-filgastim و pd-grastim در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئید حاد پس از شیمی درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که بعد از شیمی درمانی القایی به رمیسیون رفتند.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم رفتن به رمیسیون عفونت سیستمیک حین درمان و یا بعد از شیمی درمانی. سابقه واکنش ازدیاد حساسیت نسبت به پروتئین های مشتق از E-coli و دیگر دارو

نوتروپنی  
**کد ICD-10**  
D72  
**توصیف کد ICD-10**  
Other disorders of white blood cells

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
تعداد نوتروفیل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
روزانه تا 21 روز پس از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
شمارش کامل گلبولهای خون و لام خون محیطی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: بیماران یک یا دو دوره شیمی درمانی القایی (سیتارابین+دانوروبیسین) دریافت نموده، پس از رفتن به رمیسیون تحت یک کورس سیتارابین با دوز بالا قرار گرفتند (برای افراد کمتر از 55 سال 2 گرم و برای افراد بالای 55 سال 3 گرم). سپس یک دوز Filgrastim به میزان 5 میکروگرم به ازای هر کیلو وزن بدن با تزریق زیرجلدی دریافت کردند. سپس آزمایش شمارش کامل گلبولهای خونی و شمارش افتراقی و لام خون محیطی برای تمامی بیماران به همراه ارزیابی از نظر عوارض تا 21 روز انجام شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران یک یا دو دوره شیمی درمانی القایی (سیتارابین+دانوروبیسین) دریافت نموده، پس از رفتن به رمیسیون تحت یک کورس سیتارابین با دوز بالا قرار گرفتند (برای افراد کمتر از 55 سال 2 گرم و برای افراد بالای 55 سال 3 گرم). سپس 24 ساعت پس از اتمام شیمی درمانی تحکیمی pegfilgrastim به میزان 6 میلی گرم با تزریق زیر جلدی دریافت کردند. سپس آزمایش شمارش کامل گلبولهای خونی و شمارش افتراقی و لام خون محیطی برای تمامی بیماران به همراه ارزیابی از نظر عوارض تا 21 روز انجام شد.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان کوثر، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر فرحناز قهرمانفرد  
**آدرس خیابان**  
بلوار بسیج

### سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

حجم نمونه تحقق یافته: 58

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک شش تایی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله آگاهی ندارد.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### آدرس خیابان

بلوار بسیج

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

### کد پستی

3519899951

### تاریخ تایید

1394/07/14, 2015-10-06

### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1394.93

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2120 3142 23 98+  
ایمیل  
f\_ghahremanfard@yahoo.com

شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2120 3142 23 98+  
ایمیل  
f\_ghahremanfard@yahoo.ccm

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرحناز قهرمانفرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
خون شناسی  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
2120 3142 23 98+  
ایمیل  
f\_ghahremanfard@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
مهرداد زحمتکش  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن

1 حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد رضا عسگری  
آدرس خیابان  
بلوار بسیج  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3519899951  
تلفن  
1336 3345 23 98+  
ایمیل  
sem.ums.res@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
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 سمنان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فرحناز قهرمانفرد  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
 داده ها در قالب گزارش نهایی منتشر میشود  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
 پس از پایان مطالعه  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
 محققین و پزشکان مرتبط  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
 برای مطالعات مشابه و کاربرد بالینی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
 به فرد مسئول علمی، دکتر فرحناز قهرمانفرد  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
 تماس مستقیم و یا با ایمیل  
**سایر توضیحات**

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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