پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

تعیین اثر روش G-CSF کوتاه اثر و ر روش PEG_GCSF طولانی اثر بر تعداد نوتروفیل بیماران پس از شیمی‌درمانی و میزان عوارض دو روش

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بیماران با استفاده از بلوک های تصادفی شش تایی به گروه‌های 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 بیمارستان‌های 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 وچنانچه بیماری دچار سپسیس شود از مطالعه خارج می شود.

گروه‌های 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 ۵۵ سال 3 گرم). سپس بطور تصادفی به یکی از دو گروه مداخله تخصیص داده شدند. گروه اول ۲۴ 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 ۲۴ ساعت پس از اتمام شیمی درمانی تحکیمی pegfilgastim 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.

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: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد زحمتکش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3343 7844

آدرس ایمیل

mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۰۱ ,2017-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۳۰ ,2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۱/۰۱ ,2017-01-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۳۱ ,2018-04-20

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
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**
حجم نمونه تحقق یافته: **58**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با بلوک شش تایی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع مداخله آگاهی ندارد.
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 سمنان
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2015-10-06, ۱۳۹۴/۰۷/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1394.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
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 اندازه‌گیری
روزانه تا 21 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش کامل گلبولهای خون و لام خون محیطی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ۵۵ 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 ۵۵ سال 3 گرم). سپس ۲۴ ساعت پس از اتمام شیمی درمانی تحکیمی pegfilgastim 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3345 1336
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
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2120
ایمیل
f_ghahremanfard@yahoo.com

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
+98 23 3142 2120
ایمیل
f_ghahremanfard@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 23 3142 2252
ایمیل
mehrdadzahmatkesh@semums.ac.ir

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
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