

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه اثر اضافه کردن ارسنیک تری اکسید به درمان استاندارد با رژیم 3-7 در بیماران مبتلا به لوکمی میلوئیدی حاد، مطالعه راندومیز کلینیکال یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی میزان موفقیت و برتری داروی ارسنیک بعلاوه شیمی درمانی استاندارد در القا رمیسیون کامل لوکمی میلوئیدی حاد (غیر از m3) در مقایسه با شیمی درمانی استاندارد به تنهایی میباشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است با هدف بررسی برتری داروی ارسنیک که دارای دو گروه موازی کنترل و گروه مداخله میباشد. حجم کلی نمونه 112 بیمار است. تصادفی سازی توسط دادن یک کد کامپیوتری به افراد شرکت کننده و توسط شخص غیر دخیل در امر درمان انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به لوکمی میلوئیدی حاد تازه تشخیص داده شده در بیمارستان شریعتی دانشگاه تهران انجام شده. بیماران توسط کد کامپیوتری به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (دریافت کننده شیمی درمانی استاندارد) و گروه مداخله (دریافت کننده شیمی درمانی استاندارد بعلاوه ارسنیک) تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تازه تشخیص داده شده لوکمی میلوئیدی حاد اولیه با سن 15-59 سال

گروه‌های مداخله

گروه کنترل تحت درمان با رژیم استاندارد 7+3 که شامل دو داروی سیتارابین با دوز 100mg/m² به صورت انفوزیون برای 7 روز متوالی و دانوروبیسین 60mg/m² برای سه روز متوالی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله تحت درمان با رژیم استاندارد 7+3 به شرحی که در بالا گفته شد همراه با دارو ارسنیک تری اکسید با دوز 0.15 mg/kg برای 21 روز متوالی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل هماتولوژیک (رمیسیون کامل) که به صورت زیر تعریف می شود: شامل تمام موارد زیر حداقل طی چهار هفته از شروع درمان. بلاست کمتر از 5% در مغز استخوان; ندیدن بلاست با انور راد; عدم وجود بیماری خارج از مغز استخوان (سیستم عصبی مرکزی، بافت نرم); نوتروفیل بیشتر مساوی 1000; پلاکت بیشتر مساوی 100000; عدم وابستگی به انتقال فراورده های خونی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N16
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2019, 1398/10/01
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-12-2019, 1398/10/01
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-22, 1398/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, 1396/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-22, 1398/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر اضافه کردن ارسنیک تری اکسید به درمان استاندارد با رژیم 3-7 در بیماران مبتلا به لوکمی میلوئیدی حاد، مطالعه راندومیز کلینیکال یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آرسنیک در القا رمیسیون کامل لوکمی میلوئیدی حاد (غیر از m3)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران لوکمی میلوئیدی حاد تازه تشخیص داده شده بر اساس کرایتریای WHO 2016 سن 15-59 لوکمی میلوئیدی حاد اولیه غیر از m3 عملکرد نرمال کبدی (بیلی روبین کمتر از دوبرابر نرمال) و عملکرد نرمال کلیوی (کراتینین سرم کمتر از یک و نیم برابر نرمال یا کلیورنس کراتینین بالاتر از 60) عملکرد نرمال قلبی خانم در سنین باروری با تست منفی حاملگی وضعیت عملکردی کمتر مساوی 2) براساس (ECOG) پر کردن فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تازه تشخیص داده شده مسن تر از 60 بیماران لوکمی میلوئیدی مزمن در فاز بلاستیک بیماران با مشکلات قلبی شامل آریتمی سوپراوتنریکولار و آریتمی بطنی پایدار یا اختلال هدایتی قلب (بلوک-A 7 درجه دو یا سه) خانم های باردار یا شیرده شرح حال از بیماری های نورولوژیک قلبی (بیماری های تشنجی) بیمار با بدخیمی فعال ثانویه به جز اسکوآموس سل کارسینوما یا بازال سل کارسینوما و یا کارسینوم درجای سرویکس

سن

از سن 15 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص بیماران به یکی از دو گروه مورد مطالعه از روش Balance Blocked Randomization استفاده خواهد. این لیست توسط فرد غیر دخیل در روند اجرای پژوهش تولید و شرکت کنندگان بصورت تصادفی به گروه درمانی خود وارد می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

توسط کامپیوتر به هر یک از بیماران یک کد داده می شود و از این طریق بیماران به دو گروه کنترل (دریافت کنندگان آگونیسست شیمی درمانی استاندارد) و گروه مداخله (دریافت کنندگان آرسنیک بعلاوه شیمی درمانی استاندارد) تقسیم می شوند. در این مطالعه بیماران و محققین از نحوه تقسیم بندی گروه های مطالعه مطلع نیستند. فقط در پایان مطالعه داده ها توسط فردی که از ماهیت درمان بی خبر است گزارش می شود.

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2017-10-26, 1396/08/04

کد کمیته اخلاق

Ir.tums.medicine.rec.1396.4484

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی میلوئیدی حاد غیر از m3

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تأثیر اضافه کردن آرسنیک به شیمی درمانی استاندارد بر روی القا رمیسیون کامل در لوکمی میلوئیدی حاد غیر از نوع m3

مقاطع زمانی اندازه گیری

در روزهای 14 و 28 پس از شروع شیمی درمانی به جهت بررسی رمیسیون نمونه گیری مغز استخوان انجام میشود.

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی میکروسکوپی مغز استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 سال بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بقای عاری از بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 سال بعد از اتمام درمان (فواصل 1 تا 2 ماهه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار

علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 اسداله موسوی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411713131

تلفن
 2635 8490 21 98+

ایمیل
 ctu@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
 -

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی 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

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی، دانشگاه
 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رضا منوچهری اردکانی

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص هماتولوژی و مدیکال انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713131

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

ایمیل

شرح متغیر پیامد
 ایمنی آرسنیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 طی 28 روز اول درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 نظارت بیمار و پایش نوار قلب و انجام آزمایشات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت درمان با رژیم استاندارد 7+3 که شامل دو داروی سیتارابین با دوز 100 mg/m^2 به صورت انفوزیون برای 7 روز متوالی و دانوروبیسین 60 mg/m^2 برای سه روز متوالی به همراه 21 روز تزریق وریدی 2 ساعته آرسنیک تری اکساید ساخت شرکت سینا دارو با دوز 0.15 mg/kg قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت درمان با رژیم استاندارد 7+3 که شامل دو داروی سیتارابین با دوز 2100 mg/m^2 به صورت انفوزیون برای 7 روز متوالی و دانوروبیسین 60 mg/m^2 برای سه روز متوالی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول های بنیادی

نام کامل فرد مسوول

محمد واعظی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713131

تلفن

2635 8490 21 98+

ایمیل

ctu@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه

manouchehrireza9@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد واعظی

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی و مدیکال انکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هماتولوژی و مدیکال انکولوژی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713131

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

ایمیل

ctu@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی، دانشگاه

علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا شریفی علی آبادی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713131

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

ایمیل

l-sharifi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد