پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز داروی فیلگراستیم (5 و 15 میکروگرم بر کیلوگرم) بر میزان مطلق شمارش نوتروفیل ها در کودکان مبتلا به کانسر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز داروی فیلگراستیم (5 و 15 میکروگرم بر کیلوگرم) بر میزان مطلق شمارش نوتروفیل ها در کودکان مبتلا به کانسر

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی ،تصادفی شده و بدون کور سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نوتروپنی بستری شده در مرکز انکولوژی بیمارستان طالقانی گرگان که معیار های ورود و خروج را دارا باشند با استفاده از لیست تخصیص تصادفی به دو گروه تخصیص داده شده و سپس با استفاده از چک لیستی، از نظر میزان افزایش ANC، تعداد روزهای بستری، انتی بیوتیک های دریافتی و نوع بدخیمی در دو گروه مقایسه خواهد شد. تجویز آنتی بیوتیک ها بصورت پروتکل خواهد بود، ابتدا سفتریاکسون و آمیکاسین تجویز میشود درصورت عدم پاسخ به درمان بعد از 48 ساعت ونکومایسین اضافه خواهد شد و درصورت عدم پاسخدهی مجدد سفتریاکسون به سفتازیدیم تغییر می یابد. به منظور بررسی تب، چارت T تهیه شده است. همچنین برای بررسی المان های خونی هر 48 ساعت یکبار، از بیماران CBC گرفته میشود و اگر ANC بیشتر از 1500 باشد دارو قطع خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به کانسر همراه با ابتلا به نوتروپنی؛ رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت فرزندشان در مطالعه؛ افرادی که ANC(Absolute Neutrophil Count)<1500 دارند به همراه یکی از موارد زیر: 1.نوتروپنی طول کشیده بیش از 7-10 روز 2.کاهش فشار خون 3.نوتروپنی بسیار شدید(4 (ANC<100.سپسیس 5.پنومونی 6.عفونت های قارچی معیار خروج: بیماران که نوترفیل کمتر از 1500 دارند درصورتیکه لوکمی فعال دارند یا بیماری لوکمی آنان در فاز رمیسیون نمی باشد.

گروه‌های مداخله

با توجه به اینکه دوز 5 تا 10 دارو بصورت روتین در مراکز درمانی استفاده می گردد. بنابر این بیماران دریافت کننده دوز 5 (گروه A) بعنوان گروه کنترل و بیماران دریافت کننده دوز 15 (گروه B) بعنوان گروه مداخله تعریف خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شمارش مطلق تعداد نوتروفیل ها؛ تعداد روز های بستری در بیمارستان؛ تعداد روز های دریافت انتی بیوتیک؛ زمان قطع تب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180103038196N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-13, ۱۳۹۸/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر حسین سلیمی کردآسیابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 361 5549

آدرس ایمیل

hosseininejad.s.mohsen@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو دوز داروی فیلگراستیم (5 و 15 میکروگرم بر کیلوگرم) بر میزان مطلق شمارش نوتروفیل ها در کودکان مبتلا به کانسر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر دو دوز داروی فیلگراستیم در درمان نوتروپنی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کانسر همراه با ابتلا به نوتروپنی رضایت آگاهانه والدین جهت شرکت فرزندشان در مطالعه افرادی که ANC(Absolute Neutrophil Count)<1500 دارند به همراه یکی از موارد زیر: نوتروپنی طول کشیده بیش از 7-10 روز کاهش فشار خون نوتروپنی بسیار شدید(ANC<100) سپسیس پنومونی عفونت های قارچی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران که نوترفیل کمتر از 1500 دارند درصورتیکه لوکمی فعال دارند یا بیماری لوکمی آنان در فاز رمیسیون نمی باشد.

سن

تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A (دوز 5) و B (دوز 15) تخصیص داده خواهند شد، بدین صورت که دارو ها با دوز های 5 و 15 در بسته های مشابه تهیه خواهد شد و سپس با توجه به حجم نمونه در هر گروه با استفاده از نرم افزار اکسل در یک ستون لیستی از حروف A و B ایجاد خواهد شد و در ستون بعد لیستی از اعداد تصادفی تولید خواهد شد و بعد از آن ستون حروف بر اساس اعداد تصادفی ایجاد شده، مرتب خواهد شد در نتیجه دنباله ای از حروف A و B به صورت تصادفی به دست خواهد آمد، ستون بعدی به شماره گذاری اختصاص داده خواهد شد و شماره ثبت شده در مقابل حروف A و B بر روی یک بسته از دارو متناظر با آن دوز ثبت شده و بسته ها در اختیار پزشک درمانگر قرار داده خواهد شد و بیماران واجد شرایط به ترتیب مراجعه بسته ای دارو دریافت خواهند کرد و نام بیمار و شماره ثبت شده بر روی داروی دریافتی بیمار در لیستی ثبت و در اختیار مجریان طرح قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 گرگان

آدرس خیابان

گرگان ،کیلومتر 5 جاده گرگان-ساري، اول جاده شصتکلا-مجموعه آموزش عالي دانشگاه علوم پزشكي گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2017-06-23, ۱۳۹۶/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

ir.goums.rec.1396.289

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوتروپنی

کد ICD-10

D70

توصیف کد ICD-10

Neutropenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان افزایش ANC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 48 ساعت یکبار انجام خواهد شد و هنگامی که ANC بیشتر از 1500 رسید دارو قطع خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی المان های خونی CBC

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روز های دریافت انتی بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مدت زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اطلاعات پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

زمان قطع تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مدت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اطلاعات پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : بیماران به صورت روزانه علاوه بر آنتی بیوتیک دریافتی مطابق با پروتکل، دوز 5µgr/kg داروی G-CSF (با برند Filgrastim) در یافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیماران به صورت روزانه علاوه بر آنتی بیوتیک دریافتی مطابق با پروتکل، دوز 15µgr/kg داروی G-CSF (با برند Filgrastim) در یافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده باقری
آدرس خیابان
گرگان،بلوار جانبازان،بیمارستان طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4934174515
تلفن
+98 17 2166 0017
فکس
+98 17 3242 4377
ایمیل
salimia92@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده باقری
آدرس خیابان
گرگان ،کیلومتر 5 جاده گرگان-ساري، اول جاده شصتکلا-مجموعه آموزش عالي دانشگاه علوم پزشكي گلستان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
2546324313
تلفن
+98 17 3243 0319
فکس
+98 17 3243 0310
ایمیل
salimia92@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده باقری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
گرگان،بلوار جانبازان،بیمارستان طالقانی
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
3465463214
تلفن
+98 17 1442 1657
فکس
+98 17 3243 0319
ایمیل
salimia92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده باقری

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

آدرس خیابان
گرگان ،کیلومتر 5 جاده گرگان-ساري، اول جاده شصتکلا-مجموعه آموزش عالي دانشگاه علوم پزشكي گلستان

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
3452475431

تلفن
+98 17 1442 1657

فکس
+98 17 3243 0319

ایمیل
salimia92@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین سلیمی کرد آسیابی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان
گرگان ،عدالت 97 ،میناگل دوم

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی
3654236531

تلفن
+98 17 3214 4009

ایمیل
salimia92@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از اتمام مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید و دانشجویان پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
موضوعیت ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به salimia92@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با استفاده از مکاتبه ی با ایمیل

سایر توضیحات
ندارد