پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

تعیین اثربخشی ملاتونین بر بازیابی سلول های خونی و جمع آوری سلول های بنیادی در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی ملاتونین بر بازیابی سلول های خونی (Engraftment) در پیوند اتولوگ، جمع آوری سلول های بنیادی در پیوند اتولوگ بیماران تحت پیوند مغز استخوان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و سه سویه کور که به صورت موازی 48 بیمار که تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان قرار گرفتند را بررسی می کند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان آموزشی آیت الله طالقانی به صورت تصادفی و سه سویه کور(بیمار، پزشک و محقق جمع آوری اطلاعات) در دو گروه دارو و دارونما انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل موارد ذیل می باشد: 1. سن بین 18 الی 70 سال 2. ابتلا به بدخیمی که تشخیص آن بر طبق معیار های تشخیصی توسط پزشک متخصص خون و سرطان بالغین تشخیص داده شده است 3. عدم بارداری و شیردهی و یا تمایل به بارداری 4. اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه و معیار های خروج شامل موارد ذیل می باشد. 1. عدم مصرف دارو یا پلاسبو برای سه دوز متوالی 2. عدم توانایی نگهداری قرص زیر زبان 3. استفاده منظم و بیش از یک هفته بیش از دو داروی سداتیو یا هیپنوتیک

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بیماران داروی ملاتونین (ساخت شرکت وانا دارو گستر) را در کنار پروتکل G-CSF دریافت کردند. دوز مورد استفاده از ملاتونین به این صورت تجویز شد که از 5 روز قبل از سلول گیری با دوز 3 میلی گرم دو بار در روز همزمان با تجویز G-CSF، دوز 9 میلی گرم در روز سلول گیری و سپس با دوز روزانه 3 میلی گرم دو بار در روز تا رسیدن به هدف بازیابی سلول های بنیادی از راه زیر زبانی دریافت می کنند. در گروه کنترل، بیماران طبق پروتکل پیوند تحت درمان با پلاسبوی از 5 روز قبل از سلول گیری با دوز یک عدد پلاسبوی زیر زبانی دو بار در روز همزمان با تجویز G-CSF، سه عدد قرص زیر زبانی نیم ساعت قبل از سلول گیری و سپس به صورت دو بار در روز تا رسیدن به هدف بازیابی سلول های بنیادی از راه زیر زبانی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تغییراتCD34، زمان بازیابی سلولی ، میزان G-CSF تجویز شده برای بیمار، میزان اختلالات خواب طبق پرسشنامه (ISI) و میزان استرس بیماران بر اساس پرسشنامه (HADS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100127003210N20**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,20-02-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,20-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۰۱ ,2020-02-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ماریا توکلی اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8887 3704

آدرس ایمیل

mariatavakoli@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۴ ,2019-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۱۴ ,2020-11-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین اثربخشی ملاتونین بر بازیابی سلول های خونی و جمع آوری سلول های بنیادی در بیماران تحت پیوند اتولوگ مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ملاتونین بر موفقیت پیوند اتولوگ مغز استخوان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری بدخیمی بر اساس تشخیص پزشک معالج و آزمایشات مربوطه پرکردن رضایت نامه توسط بیمار سن بین 18 تا 70سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم مصرف دارو برای 3 دوز متوالی عدم توانایی نگهداری دارو زیر زبانی دریافت بیش از دو داروی سداتیو یا هیپنوتیک (مانند بنزودیازپین ها) به طور منظم بیش از یک هفته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه با کمک روش خوشه ای بلاک و با استفاده از نرم افزار آنلاین آماری تصادفی سازی بیماران به 8 بلاک 6 نفره تقسیم بندی می شوند که در هر بلاک 3 نفر دارو 3 نفر دارو نما دریافت می کنند. نحوه تخصیص و توزیع بلاک ها به کمک نرم افزار انجام گرفته و در هر نمونه یک کد که با کمک نرم افزار ایجاد شده تخصیص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان، محقق اصلی که مطالعه را شروع و انجام می دهد، مراقب های بالینی (پزشکان و پرستاران)، جمع کننده اطلاعات و بررسی کننده ی پیامدها از گروه های دارو و دارونما بی اطلاع هستند
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 دانشکده داروسازی - پرستاری و مامایی علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش -دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-11-04, ۱۳۹۸/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیوند اتولوگ مغز استخوان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات CD34
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان Engraftment
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خونی

3

شرح متغیر پیامد
دوز مصرفی GCSF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه دوز مصرفی بر اساس دستور پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال خواب در بیماران طی پروسه پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی میزان اختلال خواب بر حسب Insomnia Severity Index (ISI)

2

شرح متغیر پیامد
میزان اضطراب بیمار در طول پروسه پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان اضطراب بیمار بر حسب پرسشنامه Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با شروع موبیلیزاسیون روزانه 2 قرص ملاتونین 3 میلی گرم به صورت زیر زبانی هم زمان با تجویز GCSF و سپس نیم ساعت قبل از سلول گیری 9 میلی گرم قرص زیر زبانی ملاتونین و در نهایت از روز +1 پیوند تا رسیدن به هدف بازیابی سلول های بنیادی روزانه 2 عدد قرص 3 میلی گرم ملاتونین زیر زبانی تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله: با شروع موبیلیزاسیون روزانه 2 قرص زیر زبانی پلاسبو هم زمان با تجویز GCSF و سپس نیم ساعت قبل از سلول گیری 3 عدد قرص زیر زبانی پلاسبو و در نهایت از روز +1 پیوند تا رسیدن به هدف بازیابی سلول های بنیادی روزانه 2 عدد قرص زیر زبانی پلاسبو تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 9982
ایمیل
Taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر تقاطع نیایش-دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1991953381
تلفن
+98 21 8820 0085
ایمیل
Mariatavakoli@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ماریا توکلی اردکانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر-نرسیده به تقاطع نیایش-دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0085
ایمیل
mariatavakoli@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sbmu.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا کاظمی نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر-نرسیده به تقاطع نیایش-دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 2261 3871
ایمیل
n.kazeminiya@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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