پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تجویز پروفیلاکتیک ان استیل سیستئن در کاهش بروز اختلال عملکرد گرفت و ترومبوسیتوپنی طول کشیده در بیماران تحت پیوند هاپلوایدنتیکال : یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 ، سه سو کور تصادفی سازی شده با گروه کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی تجویز پروفیلاکتیک ان استیل سیستئن در بیماران مبتلا به لوسمی حاد و کاندید پیوند هاپلوایدنتیکال درایجاد اختلال عملکرد گرفت و ترومبوسیتوپنی طول کشیده

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 سه سو کور، تصادفی سازی شده با گروه کنترل دارو نما بر روی 20بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری دارای شرایط ورود به مطالعه در بخش های پیوند سلول بنیادی خونساز بیمارستان شریعتی داروی ان استیل سیستئن با دوز 400 mg (سه بار در روز) یا پلاسبو را به صورت خوراکی از یک هفته قبل از پیوند تا یکماه بعد از پیوند (-7 تا +30) به شرط عدم عود بیماری یا عوارض غیر قابل تحمل دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به لوسمی حاد که پاسخ درمانی کامل به درمان داده اند و کاندید پیوند آلوژن از منشاء دهنده هاپلو ایدنتیکال هستند

گروه‌های مداخله

بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه پس از از اخذ رضایت نامه داروی ان استیل سیستئن با دوز 400mg یا پلاسبو را به صورت خوراکی(3 بار در روز) از یک هفته قبل از پیوند تا یکماه بعد از پیوند (-7 تا +30) به شرط عدم عود بیماری یا عوارض غیر قابل تحمل دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

بروز تجمعی اختلال عملکرد گرفت و ترومبوسیتوپنی طول کشیده (تعداد بیماران در دوره زمانی 2 ماه بعد از پیوند) ; بروز تجمعی بیماری حاد پیوند بر علیه میزبان طی 100 روز بعد از پیوند; بروز تجمعی عود طی 1 سال بعد از پیوند; بروز تجمعی مورتالیتی به علت عوارض پیوند طی یک سال بعد از پیوند; میزان بقای بدون عود طی یکسال بعد از پیوند; میزان بقای کلی طی یکسال بعد از پیوند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر گروه کنترل مطالعه از تاریخی به گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو و استفاده از کورسازی در روش اجرای مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N19**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیلا شریفی علی ابادی

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 8490 3691

آدرس ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی تجویز پروفیلاکتیک ان استیل سیستئن در کاهش بروز اختلال

عملکرد گرفت و ترومبوسیتوپنی طول کشیده در بیماران تحت پیوند هاپلوایدنتیکال : یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 ، سه سو کور تصادفی سازی شده با گروه کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

ان استیل سیستئن در پیشگیری از اختلال عملکرد گرفت و ترومبوسیتوپنی طول کشیده در بیماران تحت پیوند هاپلوایدنتیکال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 55سال بیماران مبتلا به لوسمی حاد لنفوئیدی یا میلوئیدی Complete remission قبل از انجام پیوند کاندید پیوند هاپلوایدنتیکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسم آلرژی به NAC عدم تحمل داروی خوراکی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و کنترل شده با طراحی موازی است. بیماران به ترتیب ورود به پژوهش و بر اساس روش تصادفی سازی بلوک متعادل در یکی از این دو گروه قرار می گیرند. گروه یک به عنوان گروه مداخله (داروی ان استیل سیستئن و گروه دو به عنوان گروه کنترل (پلاسبو) در نظر گرفته می شوند. به منظور پنهان سازی فهرست توالی بیماران در اختیار فردی خارج از گروه تحقیق قرار داده می شود و با ورود هریک از بیماران به مطالعه، گروه مطالعه از وی سوال خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی ان استیل سیستئن و پلاسبو به صورت قرص های مشابه توسط شرکت دارویی ساخته شده و در اختیار یک فرد از تیم مطالعه قرار خواهد گرفت. این فرد دارو ها را در بسته بندی های مشابه قرار داده و آنها را به صورت توالی اعداد بر حسب یک لیست تصادفی سازی بلوک متعادل کدگزاری می نماید و هنگام ورود بیمار واجد شرایط مطالعه، داروی کد گزاری شده با یک برچسب که شامل کد عددی دارو، نام بیمار و کد مطالعه می باشد، در اختیار پزشک درمان گر بیمار قرار خواهد داد . غیر از فرد فوق همه افراد تیم پژوهش شامل پزشک درمان گر، مسئول جمع آوری کننده اطلاعات و آنالیزور، تحلیل کننده و خود بیمار از نوع دارو آگاه نیستند.

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

مرکز تحقیقات هماتولوژی انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2020-01-08, ۱۳۹۸/۱۰/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی میلوئیدی حاد

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

2

شرح

لوسمی لنفوئیدی حاد

کد ICD-10

C91.02

توصیف کد ICD-10

Acute lymphoblastic leukemia, in relapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتوپنی طول کشیده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خونی و نمونه برداری مغز استخوان

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد ضعیف گرافت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 بعد از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش سلول های خونی و نمونه برداری مغز استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بروز تجمعی واکنش حاد پیوند علیه میزبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 100 روز بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی و تست های پارا کلینیک

2

شرح متغیر پیامد
بروز تجمعی عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 1 سال بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیراسیون و نمونه برداری مغز استخوان

3

شرح متغیر پیامد
بروز تجمعی مورتالیتی به علت عوارض پیوند(TRM)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 1 سال بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری و ویزیت بیمار از نظر مرگ مرتبط با پیوند

4

شرح متغیر پیامد
میزان بقای بدون عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 1 سال بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیراسیون و نمونه برداری مغز استخوان و معاینات بالینی و تست های پارا کلینیک

5

شرح متغیر پیامد
میزان بقای کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی 1 سال بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری و ویزیت بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران کاندید پیوند آلوژن که شرایط ورود به مطالعه را دارند قرص NAC به صورت خوراکی (200 میلی گرمی) و با دوز 400 mg 3 بار در روز و دوز توتال 1200 میلی گرم روزانه از یک هفته قبل از پیوند تا یکماه بعد از پیوند (-7 تا +30) به شرط عدم عود بیماری یا عوارض غیر قابل تحمل دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران کاندید پیوند آلوژن که شرایط ورود به مطالعه را دارند پلاسبو را سه بار در روز از یک هفته قبل از پیوند تا یکماه بعد از پیوند (-7 تا +30) به شرط عدم عود بیماری یا عوارض غیر قابل تحمل دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
mbarkhordar@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید اسداله موسوی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
ctu@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
mbarkhordar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
mbarkhordar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی آبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی ، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
ctu@tums.ac.ir

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
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیچ کس
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت تایید کمیته پژوهشی مرکز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی، دانشگاه علوم پزشکی تهران ctu@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جزئیاتی در دسترس نیست
سایر توضیحات