

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

یک مطالعه پایلوت: درمان نگهدارنده با FLT3 Inhibitor سورافنیب (سورانکس) جهت بیماران AML با موتاسیون FLT3 مثبت به دنبال پیوند آلوژن مغز استخوان

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بهبود بقای بدون عود در بیماران AML با موتاسیون FLT3 توسط درمان نگهدارنده با مهارکننده FLT3

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 3 با روش پنهان سازی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، بر روی 52 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری دارای شرایط ورود به مطالعه در بخش های پیوند سلول بنیادی خونساز بیمارستان شریعتی دارای سورافنیب (سورانکس) با دوز 400 میلی گرم روزانه (دو بار در روز) یا پلاسبو را به صورت خوراکی از زمان بهبودی سلول های خونی به مدت سه ماه بعد از پیوند به شرط عدم عود بیماری یا عوارض غیر قابل تحمل دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی با موتاسیون FLT3-ITD که تحت پیوند مغز استخوان قرار گرفته اند توان بلع داروی خوراکی را داشته باشد شرایط عدم ورود: شواهد عود یا پیشرفت بیماری زمینه ای در نمونه مغز استخوان در فواصل روزهای 30 تا 60 پیوند بیماری پیوند علیه میزبان که نیاز به دوز پردنیزولون بیشتر از 0.5 mg/kg/day داشته باشد عفونت کنترل نشده هرگونه رخداد خونریزی دهنده یا عوارض جلدی مرتبط با دارو (CTCAE v. 4.0) گرید 3 یا بالاتر طی 4 هفته از شروع مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این بیماران داروی سورافنیب (سورانکس) با دوز 400 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی از زمان بهبودی سلول های خونی به مدت سه ماه تجویز می گردد. این دارو توسط شرکت دارویی نوآوران دارویی کیمیا تامین شد. گروه کنترل: بیماران کاندید پیوند آلوژن که شرایط ورود به مطالعه را دارند پلاسبو را روزانه به صورت خوراکی از زمان بهبودی سلول های خونی به مدت سه ماه تجویز می گردد. این دارو توسط شرکت دارویی نوآوران دارویی کیمیا تامین شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بقای یک ساله بدون عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N21

آخرین بروز رسانی: 26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
26-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۵

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

2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

یک مطالعه پایلوت: درمان نگهدارنده با FLT3 Inhibitor سورافنیب (سورانکس) جهت بیماران AML با موتاسیون FLT3 مثبت به دنبال پیوند آلوژن مغز استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

سورافنیب (سورانکس) در پیشگیری از عود در بیماران لوسمی حاد میلوئیدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی با موتاسیون FLT3-ITD که تحت پیوند مغز استخوان قرار گرفته اند کایمریسم خون محیطی بیشتر از 90 درصد از منشا دهنده باشد وضعیت عملکردی بیمار 2-0 توان بلغ داروی خوراکی را داشته باشد عملکردی خونی و کبدی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد عود یا پیشرفت بیماری زمینه ای در نمونه مغز استخوان در فواصل روزهای 30 تا 60 پیوند بیماری پیوند علیه میزبان که نیاز به دوز پردنیزولون بیشتر از 0.5 mg/kg/day داشته باشد عفونت کنترل نشده آریتمی قلبی نیاز به داروی ضد آریتمی عفونت شناخته شده HIV و یا هپاتیت مزمن B یا C هرگونه رخداد خونریزی دهنده یا عوارض جلدی مرتبط با دارو (CTCAE v. 4.0) گرید 3 یا بالاتر طی 4 هفته از شروع مطالعه مشارکت در سایر طرح های تحقیقاتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 A به عنوان گروه کنترل (پلاسیبو) و گروه B به عنوان گروه (مداخله) داروی FLT3 Inhibitor (FLT3 Inhibitor)® (Sorafenib (Soranex) در نظر گرفته می شوند. به منظور پنهان سازی روش تصادفی سازی بلوک متعادل، دارو و پلاسیبو به صورت قرص هایی در بسته بندی مشابه توسط شرکت دارویی ساخته شده و در اختیار یک فرد از تیم مطالعه قرار خواهد گرفت که او آنها را به صورت توالی اعداد بر حسب لیست تصادفی سازی بلوک متعادل، کدگذاری می نماید و بیمار واجد شرایط مطالعه، داروی کد گذاری شده را دریافت خواهد داد. غیر از فرد فوق همه افراد تیم پژوهش و خود بیمار از نوع دارو آگاه نیستند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروی سورافنیب (سورانکس) و پلاسیبو 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 کدگذاری می نماید و هنگام ورود بیمار واجد شرایط مطالعه، داروی کد گذاری 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 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 مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2020-07-01, 1399/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1399.012

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی میلوئیدی حاد

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز جمعی عود

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار از نظر بروز عود بوسیله اسپیراسیون و نمونه برداری مغز استخوان و معاینات بالینی و تست های پاراکلینیک

2

شرح متغیر پیامد

میزان بقای بدون عود

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساله

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری بیمار از نظر بروز عود بوسیله اسپیراسیون و نمونه برداری مغز
استخوان و معاینات بالینی و تست های پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 1 سال بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

پیگیری و ویزیت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بروز تجمعی واکنش حاد پیوند علیه میزبان

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 100 روز بعد از پیوند

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینات بالینی و تست های پاراکلینیک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این بیماران داروی سورافنیب (سورانکس) با دوز
400 میلی گرم روزانه به صورت خوراکی از زمان بهبودی سلول های

خونی به مدت سه ماه تجویز می گردد. این دارو توسط شرکت دارویی
نواوران دارویی کیمیا تامین شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران کاندید پیوند آلوزن که شرایط ورود به مطالعه را
دارند پلاسبو را روزانه به صورت خوراکی از زمان بهبودی سلول های

خونی به مدت سه ماه تجویز می گردد. این دارو توسط شرکت دارویی
نواوران دارویی کیمیا تامین شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند سلول بنیادی

نام کامل فرد مسؤول

مریم برخوردار

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4140 8800 21 98+

فکس

4140 8800 21 98+

ایمیل

mbarkhordar@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سید اسداله موسوی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

4140 8800 21 98+

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نوآوران دارویی کیمیا

نام کامل فرد مسؤول

اسماعیل مودنی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، خیابان همدان، شماره 8، واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1418693911

تلفن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

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)

3514 6643 21 98+
ایمیل
info@kimia-pharma.co
آدرس صفحه وب
http://www.kimia-pharma.co/en/contact-us
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نوآوران دارویی کیمیا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

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
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
barkhordarm.n@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم برخوردار
موقعیت شغلی
فوق تخصص هماتولوژی و مدیکال انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد