پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر پگفیلگراستیم با فیلگراستیم بر میزان نوتروفیل بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر پگفیلگراستیم با فیلگراستیم بر میزان نوتروفیل بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی.

طراحی

کارآزمایی بالینی با 2 مداخله، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، جهت تصادفی سازی از بلوک های جایگشتی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در بیمارستان کوثر سمنان اجرا خواهد شد. در ابتدای مطالعه مشخصات دموگرافیک کلیه بیماران و آزمایش شمارش سلولهای خون اولیه، در فرم گردآوری داده ثبت می شود. سپس بیماران به طور تصادفی به دو گروه 1 و 2 تقسیم می شوند. گروه 1: در این گروه نیز 30 بیمار وجود دارند. بیماران به مدت یک دوره شیمی درمانی در این گروه قرار دارند. جهت بیماران 24ساعت پس از شیمی درمانی، روزانه 5 میکروگرم بر کیلوگرم فلیگراستیم به مدت 4روز تجویز می گردد. گروه 2: در این گروه 30 بیمار وجود دارد. بیماران به مدت یک دوره شیمی درمانی در این گروه قرار دارند. جهت بیماران 24 ساعت پس از شیمی درمانی، تک دوز 6 میلیگرمی داروی پگفیلگراستیم تجویز می شود. بیماران تا نوبت بعدی شیمی درمانی پیگیری می شوند و قبل از شروع نوبت بعدی شیمی درمانی آزمایش شمارش سلول های خونی مجددا دریافت شده و در فرم گردآوری داده ثبت می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایتمندی، سن بیشتر از 18 سال، شیمی درمانی در بخش امید بیمارستان کوثر، سابقه حداقل 1 دوره از شیمی درمانی، مصرف داروهای شیمی درمانی تضعیف کننده رده میلوئید، عدم وجود حساسیت به پگفیلگراستیم و فیلگراستیم، عدم وجود بیماری های زمینه ای

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران به مدت یک دوره شیمی درمانی در این گروه قرار دارند. جهت بیماران 24ساعت پس از شیمی درمانی، روزانه 5 میکروگرم بر کیلوگرم فلیگراستیم (نام تجاری: تیناگراست، محصول شرکت آریا تیناژن) به مدت 4روز تجویز می گردد. گروه مداخله 2: بیماران به مدت یک دوره شیمی درمانی در این گروه قرار دارند. جهت بیماران 24 ساعت پس از شیمی درمانی، تک دوز 6 میلیگرمی داروی پگفیلگراستیم (نام تجاری: پگاژن، محصول شرکت دارویی سیناژن) تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد نوتروفیل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180119038433N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۰۵ ,26-09-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۰۵ ,26-09-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۰۵ ,2020-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین ایزدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3346 5228

آدرس ایمیل

aminizadi1374@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۱ ,2021-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پگفیلگراستیم با فیلگراستیم بر میزان نوتروفیل بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر پگفیلگراستیم با فیلگراستیم بر میزان نوتروفیل بیماران مبتلا به سرطان تحت شیمی درمانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایتمندی سن بیشتر از 18 سال شیمی درمانی در بخش امید بیمارستان کوثر سابقه حداقل 1 دوره از شیمی درمانی مصرف داروهای شیمی درمانی تضعیف کننده رده میلوئید عدم وجود حساسیت به پگفیلگراستیم و فیلگراستیم عدم وجود بیماری های زمینه ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری زمینه ای حساسیت به پگفیلگراستیم یا فیلگراستیم تب و نوتروپنی شدید در دوره های قبلی شیمی درمانی بیماران مبتلا به سرطان پیشرفته عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

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

تصادفی سازی با روش بلوک های جایگشتی انجام می گردد. واحد تصادفی سازی فردی است. در این مطالعه از بلوکهای 4 تایی استفاده می شود که شش حالت (پ،پ،ف،ف و پ،ف،پ،ف و پ،ف،ف،پ و ف،پ،ف،پ و ف،ف،پ،پ و ف،پ،پ،ف) به وجود می آید که هر حالت را روی یک کارت می نویسیم. باتوجه به اینکه حجم نمونه 60 نفر می باشد، 15 بار از کارت های بالا با جایگزینی استفاده می گردد. انتخاب کارت ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. (پ= گروه پگفیلگراستیم، ف= گروه فیلگراستیم)

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 استان سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شیمی درمانی

کد ICD-10

Z51.1

توصیف کد ICD-10

Encounter for antineoplastic chemotherapy and immunotherapy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نوتروفیل.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و قبل از شروع نوبت بعدی شیمی درمانی.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش کامل سلولهای خونی و شمارش افتراقی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت یک دوره شیمی درمانی در این گروه قرار دارند. جهت بیماران 24ساعت پس از شیمی درمانی، روزانه 5 میکروگرم بر کیلوگرم فلیگراستیم (نام تجاری: تیناگراست، محصول شرکت آریا تیناژن) به مدت 4روز تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت یک دوره شیمی درمانی در این گروه قرار دارند. جهت بیماران 24 ساعت پس از شیمی درمانی، تک دوز 6 میلیگرمی داروی پگفیلگراستیم (نام تجاری: پگاژن، محصول شرکت دارویی سیناژن) تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد امیر سرابی
آدرس خیابان
بلوار امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2001
ایمیل
kosarhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
ایران، سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3344 0225
فکس
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد امیر سرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2001
ایمیل
drsam_amir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد امیر سرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار امین
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3142 2001
ایمیل
drsam_amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمد امیر سرابی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3142 2001

ایمیل

drsam_amir@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست