

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 از مطالعه

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 24 ساعت پس از شیمی درمانی، روزانه 5 میکروگرم بر کیلوگرم فیلگراستیم به مدت 4 روز 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

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران به مدت یک دوره شیمی درمانی در این گروه قرار دارند. جهت بیماران 24 ساعت پس از شیمی درمانی، روزانه 5 میکروگرم بر کیلوگرم فیلگراستیم (نام تجاری: تیناگراست، محصول شرکت آریا تیناژن) به مدت 4 روز 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: 26-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۵

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

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بلوک های 4 تایی استفاده می شود که شش حالت (پ،پ،ف،ف و پ،پ،ف،ف و پ،ف،ف،پ و ف،ف،ف،پ و ف،ف،ف،پ و ف،ف،ف،پ) به وجود می آید که هر حالت را روی یک کارت می نویسیم. با توجه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی استان سمنان

آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-08-25, 1399/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.160

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش کامل سلولهای خونی و شمارش افتراقی.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

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
 2001 3142 23 98+
ایمیل
 drsam_amir@yahoo.com

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
 2001 3142 23 98+
ایمیل
 kosarhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 2001 3142 23 98+
ایمیل
 drsam_amir@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 پرویز کوچایی
آدرس خیابان
 ایران، سمنان، بلوار بسیج
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3519899951
تلفن
 0225 3344 23 98+
فکس
ایمیل
 p_kokha@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با 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 به روز رسانی اطلاعات

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

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

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

بلوار امین

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

2001 3142 23 98+

ایمیل

drsam_amir@yahoo.com