پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه مقدماتی جهت ارزیابی شاخص های درمانی در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد تحت درمان با دفراسیروکس در بیمارستان افضلی پور کرمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر بالینی داروی دفراسیروکس بر روند درمان بیماری AML

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های کنترل موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3، روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بخش خون و انکولوژی بیمارستان افضلی پور کرمان انجام خواهد شد. بیمارانی که نوع بیماری و پیش آگهی انان مشخص شده است و همچنین شرایط ورود به مطالعه را احراز کنند.بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله وارد می شوند.آنالیز کننده داده و بیمار کورسازی شده اند و بیماران به مدت 28 روز مداخله مورد نظر را دریافت خواهند کرد و سپس متغیر های اولیه و ثانویه در روز 14و 28 مطالعه ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین ۱۸ تا 65 سال؛ هردو جنس؛ بیماران مبتلا به aml که non API هستند. شرایط عدم ورود: افراد مبتلا به HIV یا هپاتیت B ,C؛ افراد مبتلا به درگیری عصبی ناشی از AML؛ افراد مبتلا به نارسایی قلبی کنترل نشده و فشار خون کنترل نشده ؛ افراد با سابقه سمیت چشمی مربوط به داروهای شلاتور اهن.

گروه‌های مداخله

دریافت درمان استاندارد برای گروه کنترل و دریافت درمان استاندارد با دفراسیروکس برای گروه دیگر

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سلولهای آپوپتوز شده‌ی بلاستهای لوسمی CD34+؛ میزان اکسیژن واکنش پذیر در بلاست های لوسمی CD34+; درصد بلاستهای لوسمیک در بیماران AML پس از دریافت درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

- تغییر مرکز مطالعه : بعلت جا به جایی بخش خون و سرطان از بیمارستان شهید باهنر کرمان به بیمارستان افضلی پور - تغییر فرم مصرفی داروی مداخله : بعلت الزام مصرف پیشگیرانه دارو های ضد قارچ جهت جلوگیری از عوارض جانبی دارو مداخله و صعب الحصول بودن این داروها بعلت شرایط بوجود آمده ناشی از همه گیری کرونا ، جهت کاهش مخاطرات احتمالی مداخله ، فرم وریدی دارو (دفروکسامین) با فرم خوراکی آن (دفراسیروکس) جایگزین گردیده است. درخواست این تغییر در کمیته اخلاق دانشگاه اخیرا تایید شده است. - تاریخ شروع بیمارگیری: بعلت به حداقل رساندن خطرات احتمالی مداخله برای بیماران با توجه به شرایط ایمنی تضعیف شده ناشی از دوره درمان در زمان همه گیری ویروس کرونا، زمان طولانی مذاکره با اسپانسرهای مطالعه جهت تامین بودجه آن و تهیه مواد و تجهیزات ازمایشگاهی لازم ارزیابی کننده پیامد های مطالعه تا کنون امکان شروع بیمارگیری میسر نشده است و تخمین زده میشود این امکان طی چند ماه آینده میسر شود. تصادفی سازی : بعلت اهمیت پیش آگهی بیماران و تاثیر آن در میزان پاسخ مورد انتظار نحوه تصادفی سازی از نوع ساده به permuted block randomization تغییر یافت. کورسازی: برای بهینه سازی سطح پنهان سازی مطالعه ،کورسازی از پزشک به فرد آنالیز کننده داده تغییر یافت.

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200313046756N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۱۸, 2021-05-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۸, 2021-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید معاضد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1223 5019

آدرس ایمیل

maazed@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه مقدماتی جهت ارزیابی شاخص های درمانی در بیماران مبتلا به لوسمی میلوئیدی حاد تحت درمان با دفراسیروکس در بیمارستان افضلی پور کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دفراسیروکس بر درمان لوسمی میلوئیدی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا 65 سال مبتلا به AML که non API است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به HIV یا هپاتیت B ,C افراد مبتلا به درگیری عصبی ناشی از AML افراد مبتلا به نارسایی قلبی کنترل نشده و فشار خون کنترل نشده افراد با سابقه سمیت چشمی مربوط به داروهای شلاتور اهن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دوگروه n=20 (با احتساب ریزش) تقسیم خواهند شد. از روش Block permuted randomization استفاده میشود و افراد براساس آن برای هر گروه سه نفره از هرگروه مداخله در سه سطح پیش آگهی سازماندهی میشوند. و با توجه به جدول اعداد تصادفی محقق اعداد زوج را براي گروه کنترل و اعداد فرد را براي گروه مداخلــه درنظر می گیرد ،سپس برروي يكي از اعداد دست میگذارد و در جهت بالا حرکت کرده و اعداد را ثبت و براساس آن، به گروه مشخص تخصیص مـیدهـد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد زیر کور نگه داشته می شوند: بیمار: داروی مداخله را بصورت ترکیب شده با وعده های غذایی روزانه دریافت میکند آنالیز کننده داده : اطلاعات هربیمار بصورت غیر قابل شناسایی و با کد های منحصر بفرد دراختیار فرد انالیزکننده قرار میگرد.و همچنین از جزییات روند مطالعه مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک گروه درمان استاندارد (بدون دریافت پلاسبو) و گروه دیگر درمان استاندارد و داروی مورد مداخله را دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدا بلوار جهاد، ابتداي خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2020-11-23, ۱۳۹۹/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.482

بیماری‌های (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

تعداد گلبولهای سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 14و28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل سلول‌های خونی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبولهای قرمز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 14و28

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شمارش کامل سلول‌های خونی

3

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاکتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 14و28

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل سلول‌های خونی

4

شرح متغیر پیامد
درصد بلاستهای لوکمیک CD34+ نمونه بیوپسی مغز استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 14و28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری با آنتی بادی مونوکلونال CD34

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
گونه های اکسیژن واکنش پذیر در بلاستهای لوکمیک CD34+ نمونه بیوپسی مغز استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 14و28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
سلولهای آپوپتوز شده در بلاستهای لوکمیک CD34+ نمونه بیوپسی مغز استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روزهای 14و28
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان استاندارد سیتارابین و ایداروبوسین (7+3) بهمراه داروی دفراسیروکس کپسول خوراکی 360 میلی گرم روزانه یک عدد به مدت زمان28 روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد سیتارابین و ایداروبوسین (7+3) بدون دارونما دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر تیرگر
آدرس خیابان
کرمان- بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
+98 34 3226 0100
ایمیل
maazed@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ah.kmu.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان - ابتدای محور هفت باغ علوی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5856
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 نانو فناوران دارویی الوند
نام کامل فرد مسوول
بابک یزدانی
آدرس خیابان
استان تهران - شهرستان تهران -خیابان یوسف آباد-بین خیابان 63 و 65- واحد 52-پلاک 485
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439955991
تلفن
+98 21 8802 0579
فکس
+98 21 8802 0579
ایمیل
info@nanoalvand.com
آدرس صفحه وب
http://www.nanoalvand.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نانو فناوران دارویی الوند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آریا تینا ژن
نام کامل فرد مسوول
بهنام تقوی
آدرس خیابان
ایران -گلستان- گرگان -شهرک صنعتی آق قلا-خیابان سازندگی 2
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4931171756
تلفن
+98 17 3453 3545
فکس
+98 17 3453 3545
ایمیل
info@atgbio.com
آدرس صفحه وب
http://www.atgbio.com/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت آریا تینا ژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر تیرگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان-خیابان شهیدان قطبی نژاد-کوچه1-پلاک 14
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619677886
تلفن
0098342462413
ایمیل
a.tirgar@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
وحید معاضد
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
ایران-کرمان-بلوار جمهوری اسلامی- خیابان نجفی لاری-کوچه شماره 3-
شهر
کرمان
استان

کرمان
کد پستی
7619655598
تلفن
+98 34 3244 2425
ایمیل
Moazed_vahid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر تیرگر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کرمان-بلوار آزادگان-خیابان شهیدان قطبی نژاد-کوچه 1-پلاک 14
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619677886
تلفن
+98 34 3246 2413
ایمیل
tirgar4@gmail.com

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
تمام داده ها در ابتدا غیر قابل شناسایی (De-identified) خواهند شد. 1. داده های دموگرافیک شرکت کنندگان: این داده ها به صورت کلی در یک جدول در مقاله قرار داده خواهد شد. 2. داده های پیامد اصلی: در مقاله به صورت نمودار و جدول و همچنین در قالب یک فایل Excel به مقاله ضمیمه خواهد شد. 3.داد های مربوط به پیامد ثانویه در مقاله به صورت نمودار و جدول و همچنین در قالب یک فایل Excel به مقاله ضمیمه خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی به داده شش ماه پس از زمان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مورد تایید وزارت بهداشت در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها به منظور انجام آنالیز های آماری بیشتر در دسترس محققین خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دسترسی به داده ها به فرد مسئول پاسخگویی علمی طرح مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
افراد متقاضی رزومه شخصی و هدف از استفاده داده ها را به ایمیل فرد مسئول پاسخگویی علمی طرح ارسال خواهند کرد. فرد مسئول ظرف یک هفته از ارسال اطلاعات محقق موظف به رسیدگی درخواست خواهد بود.
سایر توضیحات