

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی اثربخشی و ایمنی دفراسیروکس بعنوان درمان کمکی موکورمایکوزیس: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دو سو کور

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی دفراسیروکس بعنوان درمان کمکی موکورمایکوزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 2-3 بر روی 40 بیمار که برای تصادفی سازی از روش تصادفی بلوکی و نرم افزار WinPepi استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام خمینی (ره) شهر اهواز بر روی بیماران مبتلا به موکورمایکوزیس انجام خواهد شد و شرکت کنندگان (بیماران) و تیم درمانی و فرد انالیز کننده در طول مطالعه blind خواهند بود. در سطح بیمار، کورسازی با استفاده از پلاسیبو انجام خواهد شد و محقق هم فقط بر اساس label A یا B و بدون اطلاع از ماهیت A، B و طبق لیست تصادفی سازی به بیماران دارو یا پلاسیبو را خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به موکورمایکوزیس با سن بالاتر از 18 سال که منعی جهت دریافت داروی آموتریسین و دفراسیروکس نداشته و رضایت به شرکت در مداخله باشند وارد مطالعه می شوند. بیماران با احتمال مرگ بالا ظرف 48 ساعت پس از ثبت نام و یا با احتمال بالای مرگ ناشی از عوامل غیر مرتبط با موکورمایکوزیس ظرف 30 روز پس از ثبت نام، بیماران فاقد توانایی دریافت دارو روده ای، بیمارانی که به هر دلیلی در زمان غربالگری از درمان دفراسیروکس استفاده می کنند و یا به دفراسیروکس یا آموتریسین حساسیت یا عدم تحمل دارند و همچنین بیماران با اختلال کلیوی قابل توجه و نیز زنان باردار از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه کنترل آموتریسین با دوز 5 میلی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن بعلاوه پلاسیبو، و به گروه مداخله آموتریسین با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بعلاوه دفراسیروکس با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم به مدت 28 روز داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مرگ و میر؛ عوارض بیماری؛ میزان تحمل دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210429051130N2

آخرین بروز رسانی: 19-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد طیب زاده

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 61 9367 3111

آدرس ایمیل

tabibzadeh.sm@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی دفراسیروکس بعنوان درمان کمکی موکورمایکوزیس: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی دفراسیروکس بعنوان درمان کمکی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال موکورمایکوز تهاجمی اثبات شده یا محتمل، همانطور که با اصلاح معیارهای اجماع سازمان اروپایی برای تحقیقات و درمان سرطان (EORTC)/گروه مطالعه مایکوزیس (MSG) تعریف شده است. به طور خلاصه، موکورمایکوز اثبات شده به این صورت تعریف می‌شود: 1) بررسی هیستوپاتولوژیک یا سینوپاتولوژیک که هیف‌های روان مانند با پایه گسترده، غیر شاخه دار را نشان می‌دهد که با Mucorales حاصل از اسپیراسیون سوزنی یا نمونه بیوپسی، یا شواهدی از آسیب بافت مرتبط (به صورت میکروسکوپی یا بدون ابهام)؛ یا 2) نتیجه کشت مثبت برای نمونه ای که با روش استریل از محل استریل معمولی و از نظر بالینی یا رادیولوژیکی مطابق با عفونت، به استثنای ادرار و غشاهای مخاطی به دست آمده است. موکورمایکوز احتمالی به این صورت تعریف می‌شود: 1) میزبان در معرض خطر. و 2) آزمایش کشت مثبت، سینولوژی، یا واکنش زنجیره ای پلیمرز (PCR) (در آزمایشگاه میکروبیولوژی بالینی دارای گواهی CLIA) از خلط، شستشوی برونش آلتونولار (BAL)، آندوسکوپی/کولونوسکوپی، یا اسپیره/بیوپسی سینوس. و 3) 1 معیار اصلی یا 2 معیار بالینی کوچک.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

احتمال مرگ بالا در 48 ساعت پس از ثبت نام (به تشخیص محقق). احتمال بالای مرگ ناشی از عوامل غیرمرتبط با موکورمایکوز (مانند بدخیمی کنترل نشده و/یا عودکننده، بیماری شدید پیوند در مقابل میزبان، سایر بیماری‌های زمینه‌ای و غیره) ظرف 30 روز پس از ثبت نام (به تشخیص محقق). بیمار قادر به دریافت داروهای روده ای (خوراکی یا از طریق لوله تغذیه) نیست. بیمار به هر دلیلی در زمان غربالگری از درمان دفراسیروکس استفاده می‌کند. بیمار به دفراسیروکس یا آموترتسین حساسیت یا عدم تحمل دارد. بیمار در زمان غربالگری اختلال عملکرد کلیوی قابل توجهی دارد که به عنوان کراتینین سرم < 3 میلی گرم در دسی لیتر یا کلیرانس کراتینین محاسبه شده کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه تعریف می‌شود (با فرمول Cockcroft-Gault: $(140 - \text{سن}) * \text{وزنی (کیلوگرم)} * 0.85$ (برای زنان) / $(72 * \text{کراتینین سرم (mg/dL)})$). بیمار در زمان غربالگری اختلال عملکرد کبدی قابل توجهی دارد که هم به صورت AST یا $ALT > 10$ برابر حد بالای طبیعی و هم بیلی روبین مستقیم (نه کل) < 5 برابر حد بالای طبیعی تعریف می‌شود. زنان در سنین باروری (آنهايي که در سال گذشته قاعدگی داشتند) با تست سرمی بارداری مثبت.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- 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

تخصیص بیماران به هر یک از گروه‌های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های 4 تایی انجام خواهد شد که از بین بیماران مبتلا به موکورمایکوزیز، بعد از بررسی معیارهای ورود و خروج انتخاب می‌شوند. واحد تصادفی سازی فردی است. تصادفی سازی با استفاده

از جدول اعداد تصادفی انجام می‌شود و جهت تولید توالی تصادفی از کامپیوتر استفاده می‌شود. جهت پنهان سازی تخصیص درمان، لیست درمان‌ها درون پاکت‌های سر بسته و شماره گذاری شده (جهت حفظ ترتیب توالی) قرار می‌گیرد. تصادفی سازی یا تخصیص تصادفی بیماران به هر یک از گروه‌های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های 4 تایی توسط نرم افزار winpepi 11.4 انجام خواهد شد. افراد بر اساس روش بلاک‌های تصادفی چهار تایی به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) و تیم درمانی و فرد آنالیز کننده در طول مطالعه blind هستند. در سطح بیمار، کورسازی با استفاده از پلاسبو انجام خواهد شد به این صورت که به یک گروه دفراسیروکس و گروه دیگر پلاسبو داده خواهد شد و بیماران اطلاعی از اینکه دفراسیروکس دریافت نموده‌اند و یا پلاسبو از لحاظ ظاهری این دو فرآورده کاملاً هم شکل هستند، نخواهند داشت. فرد محقق هم فقط بر اساس label A یا B و بدون اطلاع از ماهیت A، B و طبق لیست تصادفی سازی به بیماران دارو یا پلاسبو را خواهد داد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

ایران - اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2021-11-02, 1400/08/11

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.489

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

موکورمایکوزیز

کد ICD-10

B46.1

توصیف کد ICD-10

Rhinocerebral mucormycosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ی میزان مرگ و میر

2

شرح متغیر پیامد

عوارض بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمامی مراحل درمان و بستری و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
National Cancer Institute-Common Terminology Criteria
for Adverse Events (NCI-CTCAE) Version 5.0

3

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روز بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ی تعداد روز بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه به بیماران، ویتال آمفوتریسین محصول شرکت BDR Pharmaceuticals کشور هند با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بصورت تک دوز روزانه و داخل وریدی بعلاوه قرص دفروزیروکس محصول شرکت نانو حیات دارو کشور ایران با دوز 10 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم به صورت تک دوز روزانه و خوراکی به مدت 28 روز داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه به بیماران، ویتال آمفوتریسین محصول شرکت BDR Pharmaceuticals کشور هند با دوز 5 میلی به ازای هر کیلو گرم وزن بدن بصورت تک دوز روزانه و داخل وریدی بعلاوه قرص پلاسبو به صورت تک دوز روزانه و خوراکی به مدت 28 روز داده خواهد شد.

شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نیک اخلاق
آدرس خیابان
اهواز- خیابان 24 متری- بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193665115
تلفن
1838 3229 61 98+
فکس
1838 3229 61 98+
ایمیل
nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
خیابان گلستان- دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
4155 3311 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد طیب زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

اهواز- خیابان 24 متری- بیمارستان امام خمینی- گروه آموزشی

گوش و حلق و بینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193665115

تلفن

1838 3229 61 98+

فکس

1838 3229 61 98+

ایمیل

tabibzadeh-sm@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه پس از غیر قابل شناسایی

کردن افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای پژوهش و مقاصد درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال نامه درخواست به معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

سایر توضیحات

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نیک اخلاق

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

اهواز- خیابان 24 متری- بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193665115

تلفن

1838 3292 61 98+

فکس

1838 3229 61 98+

ایمیل

nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیلا نیک اخلاق

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

گوش و حلق و بینی

آدرس خیابان

اهواز- خیابان 24 متری- بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193665115

تلفن

1838 3229 61 98+

فکس

1838 3229 61 98+

ایمیل

nikakhlagh-s@ajums.ac.ir

