

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه اثر اریتروپویتین نوترکیب روی هموگلوبین سرم بیماران بتا تالاسمیک مینور با بیماران غیرتالاسمیک در کاندیدهای شیمی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آیا بیماران سرطانی مبتلا به تالاسمی بتا از اریتروپویتین بیشتر از افراد غیر تالاسمی سود می برند؟ آیا شیمی درمانی در بیماران تالاسمیک کمتر از سایر بیماران باعث آنمی می شود؟

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای چهار بازو شامل دو بازو کنترل با گروه های موازی است که به صورت غیر کور شده روی 72 بیمار اجرا خواهد شد. در دو بازو اصلی، بیماران تالاسمیک و غیرتالاسمیک داروی اریتروپویتین را دریافت می کنند؛ در حالی که هرکدام یک بازو کنترل دارند. تصادفی سازی بعد از لایه بندی، با جدول چاپ شده انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید رجایی بابلسر انجام خواهد شد. بیماران آنمیک پس از آزمایش های اولیه، بسته به نوع آنمی، وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد بالای 18 سال، بیماران مبتلا به کانسر متاستاتیک تحت شیمی درمانی خط اول (first-line)، هموگلوبین بدو ورود زیر 13 گرم بر دسی لیتر شرایط عدم ورود: لوکمی و دیسکرازی های پلاسماسل، انتظار عمر زیر سه ماه، تالاسمی های مازور و اینترمدیا، افراد در معرض ترومبواپولی عروقی، مصرف داروهای پرخطر برای ترومبوز همزمان با شیمی درمانی، بارداری، فشار خون بالای کنترل نشده، دریافت رادیوداروهای درمانی در 3 ماه اخیر، تزریق یا لزوم تزریق گلبول قرمز یا خون کامل در 3 ماه قبل از اولین بررسی

گروه های مداخله

مداخله 1: بیماران تالاسمیک گیرنده اریتروپویتین کنترل 1: بیماران تالاسمیک که اریتروپویتین نمی گیرند مداخله 2: بیماران غیر تالاسمیک گیرنده اریتروپویتین کنترل 2: بیماران غیر تالاسمیک که اریتروپویتین نمی گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هموگلوبین سرم (گرم بر دسی لیتر؛ کلاس تنگی نفس) بر اساس کلاس های NYHA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

گزارش اتمام بیمارگیری

نام اختصاری

EPOthal

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211202053252N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۷, 2022-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود جهانسوز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8545 3527 11 98+

آدرس ایمیل

d-jahansouz@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۳۱, 2025-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۱/۳۱, 2022-04-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۳/۰۱/۰۵, 2024-03-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۳/۰۳/۱۵, 2024-06-04

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اریتروپویتین نوترکیب روی هموگلوبین سرم بیماران بتا تالاسمیک مینور با بیماران غیرتالاسمیک در کاندیدهای شیمی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی اریتروپوئین در تالاسمی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالای 18 سال بیماران مبتلا به کانسر متاستاتیک تحت شیمی درمانی خط اول (first-line) بیماران با متاستاز احشایی (تایید شده با CT یا MRI) یا/و متاستاز به استخوان زیر 5 عدد بر اساس سینتی گرافی تکنسیوم هموگلوبین بدو ورود زیر 13 گرم بر دسی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

لوکمی و دیسکرازی های پلاسماسل انتظار عمر زیر سه ماه تالاسمی های ماژور و اینترمدیا بر اساس الکتروفورز هموگلوبین افراد در معرض ترومبوآمبولی عروقی (سابقه قبلی ترومبوآمبولی وریدی، سکنه مغزی ایسکمیک، سابقه آمبولی شریانی، افراد دارای دریچه ها یا قطعات فلزی در قلب و عروق) (به جز افراد با استنت کرونری بیش از یک سال) مصرف داروهای موثر بر گیرنده استروژن و پروژسترون و دیگر داروهای پرخطر برای ترومبوز همزمان با شیمی درمانی بارداری فشار خون بالای کنترل نشده (فشار سیستولیک بالای 160 یا دیاستولیک بالای 95 در سه نوبت بررسی طی یک ماه علی رغم درمان) دریافت رادیوداروهای درمانی در 3 ماه اخیر تزریق یا لزوم تزریق گلیبول قرمز یا خون کامل در 3 ماه قبل از اولین بررسی

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: 72

حجم نمونه تحقق یافته: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری تصادفی لایه ای روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی با توجه به ناهمگون بودن شیوع کانسر/اثرات رژیم های شیمی درمانی مختلف روی مغز استخوان، بعد از تعیین برنامه درمانی، بیماران در لایه های مختلف دسته بندی شده و پس از تصادفی سازی با کمک جدول اعداد تصادفی، در یکی از 4 بازوی مطالعه قرار می گیرند. تلاش بر این خواهد بود که از هر لایه به تعداد برابر در هر بازو از مطالعه نمونه وجود داشته باشد. این لایه ها که مستقل از هم هستند، به قرار زیر است: 1- بیماران کاندید رژیم های حاوی پلاتینیوم دوبلت 2- بیماران مبتلا به کانسر پستان (غیر لایه 1) 3- بیماران مبتلا به کانسرهای دستگاه گوارش (غیر لایه 1) 4- سایر بیماران (غیر لایه 1)

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 بابل

آدرس خیابان

میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۱۵, 2022-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.257

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

2

شرح

سرطان کولون

کد ICD-10

C18

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of colon

3

شرح

کانسر رکتوم

کد ICD-10

C20

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of rectum

4

شرح

سرطان معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

5

شرح

سرطان مری

کد ICD-10

C15

توصیف کد ICD-10

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه غیر تالاسمیک دریافت کننده اریثروپوئین بتا (سیناپوئین؛ سیناژن، تهران، ایران) با دوز 150 واحد بین المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، به صورت زیرجلدی 3 روز در هفته (روزهای زوج) به مدت حداقل 6 هفته و حداکثر 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**شرح مداخله**

گروه کنترل دوم: گروه غیر تالاسمیک که اریثروپوئین دریافت نمی کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

داود جهانسوز

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، میدان شبلیات

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741999879

تلفن

9260 3528 11 98+

ایمیل

rajaee@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rajaee.mubabol.ac.ir

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روحانی

نام کامل فرد مسوول

داود جهانسوز

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4774547176

تلفن

9591 1222 11 98+

ایمیل

rohani@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rohani.mubabol.ac.ir

6**شرح**

سرطان سر و گردن

کد ICD-10

C76

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of other and ill-defined sites

7**شرح**

بتا تالاسمی مینور

کد ICD-10

D56.3

توصیف کد ICD-10

Thalassemia minor

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح هموگلوبین سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و با هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه شمارشگر سلول خونی با امپدانش الکتریکی

2**شرح متغیر پیامد**

تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و با هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

سابژکتیو- بر اساس کلاس های تنگی نفس NYHA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: گروه تالاسمیک دریافت کننده اریثروپوئین بتا (سیناپوئین؛ سیناژن، تهران، ایران) با دوز 150 واحد بین المللی به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، به صورت زیرجلدی 3 روز در هفته (روزهای زوج) به مدت حداقل 6 هفته و حداکثر 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل اول: گروه تالاسمیک که اریثروپوئین دریافت نمی کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

تلفن
9258 3528 11 98+
ایمیل
djahansouz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سکینه سلیمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان شیلات
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879
تلفن
9258 3528 11 98+
ایمیل
soleimani.s.dr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
داود جهانسوز
موقعیت شغلی
رزیدنت رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان شیلات
شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879
تلفن
9258 3528 11 98+
ایمیل
djahansouz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647754
تلفن
0558 3219 11 98+
ایمیل
research@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
داود جهانسوز
موقعیت شغلی
دستیار رادیوانکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، میدان شیلات

شهر
بابلسر
استان
مازندران
کد پستی
4741999879

عموم منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
طرف یک ماه بعد از چاپ مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه موسسات دانشگاهی می توانند دسترسی داشته باشند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
غیر از افراد ذکر شده کسی اجازه دسترسی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند به فرد مسئول ترابال ایمیل بزنند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
باید از ایمیل دانشگاهی خود درخواست را ثبت کند(مثلا john@harvard.edu)
سایر توضیحات

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده‌های غیر قابل شناسایی بیماران بعد از چاپ مطالعه برای