

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ان-استیل سیستین در شدت و مدت ترومبوسیتوپنی بعد از پیوند اتولوگ مغز استخوان در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211123053165N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

بررسی اثر استفاده پروفیلاکتیک از داروی ان استیل سیستین در تسریع زمان بازگشت تعداد پلاکت بیماران مبتلا به میلوم و لنفوم بعد از انجام پیوند اتولوگ مغز استخوان (در مقایسه با گروه کنترل)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، سه سویه کور، فاز 3 بر روی 30 بیمار، برای تصادف سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصادفی سازی افراد داوطلب و واجد شرایط، و اخذ رضایت نامه، بیماران بستری شده در بخش پیوند بیمارستان امید اصفهان، به صورت سه سوکور (محقق، بیماران، کادر درمان، جمع آوری کننده اطلاعات، آنالیز آماری)، علاوه بر درمان معمول یا داروی ان استیل سیستین (گروه مداخله) یا دارونما (گروه کنترل) تجویز میشود، طول مدت بستری روزانه تعداد پلاکت ثبت میشود، بعد از ترخیص هم حداقل تا سه هفته هفتگی پیگیری میشوند و اطلاعات ثبت میشود، نهایتاً بعد از جمع آوری داده ها، داده ها توسط روش آنالیز Wallis-Kruskal برای داده های کیفی و از آنالیز واریانس یکطرفه برای داده های کمی استفاده میشود. معنادار بودن در مقایسه در Value P کمتر 0.05 تعریف میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمامی افراد داوطلب 16 تا 65 ساله که مبتلا به میلوم و لنفوم هستند و جهت پیوند اتولوگ مغز استخوان قرار است در بیمارستان بستری شوند، میتوانند وارد مطالعه شوند. اگر فرد سابقه حساسیت به فرآورده های ان استیل سیستین یا آسم برونکیال دارد از مطالعه خارج میشود.

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان معمول داروی ان استیل سیستین 400 میلیگرم خوراکی هر هشت ساعت از یک هفته قبل تا دو هفته بعد از پیوند اتولوگ مغز استخوان دریافت میکنند. گروه کنترل هم علاوه بر درمان معمول دارونما بهمان شکل و همان مدت دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای عدم نیاز به پلاکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان-استیل سیستین در شدت و مدت ترومبوسیتوپنی بعد از پیوند اتولوگ مغز استخوان در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ان استیل سیستین روی بازگشت تعداد پلاکت بعد از انجام

پیوند اتولوگ مغز استخوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به میلوما که جهت انجام پیوند اتولوگ مغز استخوان مناسب هستند افراد مبتلا به لنفوم که جهت انجام پیوند اتولوگ مغز استخوان مناسب هستند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقه حساسیت به فرآورده های موجود در قرص ان استیل سیستین را دارند، افرادی که مبتلا به آسم برونکیال هستند.

سن

از سن 16 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از محاسبه حجم نمونه، با توجه به داشتن گروه کنترل و مداخله، به نرم افزار آنلاین راندوم آلوکیشن این اطلاعات داده میشود، نرم افزار بصورت تصادفی دو سکانسی از شماره ها رو اعلام میکند، که در دو گروه توزیع شده اند، برحسب ورود بیمار به هریک از بیمارار یک شماره اختصاص داده میشود، و با توجه به اینکه شماره متعلق به کدام گروه است، بیمار در گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما را شرکت دارویی تولید کرده است، دارو را در یک بسته بندی و دارونما را در بسته بندی دیگر با رنگ متمایز گذاشته است، شکل و رنگ خود دارو و دارونما یکی است، در بسته بندی ارسالی یک نامه بسته وجود دارد که در آن نوشته شده هررنگ مربوط به چیست؟ این نامه تا انتهای مطالعه بسته خواهد ماند و بعد از تحلیل آماری داده ها باز خواهد شد، بنابراین شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی، مسیولین جمع آوری داده ها و محقق آماری کور نگه داشته میشوند.

دارو نما

دارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

گلزار شمالی- کوچه کهران-کوچه ایرج میرزا-مجتمع فرهنگیان A-

واحد بیست

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8154916877

تاریخ تایید

2021-11-12, ۱۴۰۰/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.627

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل میلوما

کد ICD-10

C90.0

توصیف کد ICD-10

Multiple myeloma

2

شرح

لنفوم

کد ICD-10

C81

توصیف کد ICD-10

Hodgkin lymphoma

3

شرح

پیوند اتولوگ مغز استخوان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانۀ پلاکت بعد از پیوند اتولوگ مغز استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

تا زمان بستری در بیمارستان روزانه و سپس هفتگی تا سه هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به لنفوم و میلوما که بیماری آنها خاموش است، کاندید پیوند اتولوگ مغز استخوان هستند، از یک هفته قبل از پیوند تا دو هفته پس از آن علاوه بر درمان معمول، داروی ان استیل سیستین (به شکل قرص دویست میلیگرمی ساخت شرکت دارویی تولید دارو) چهارصد میلیگرم خوراکی هر هشت ساعت (جمعاً بمدت 21 روز) دریافت میکنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد مبتلا به لنفوم و میلوما که بیماری آنها خاموش است، کاندید پیوند اتولوگ مغز استخوان هستند، از یک هفته قبل از پیوند تا دو هفته پس از آن علاوه بر درمان معمول، دارونما (دقیقاً به همان شکل قرص داروی گروه کنترل، ساخت شرکت دارویی تولید دارو) دوعدد هر هشت ساعت (جمعاً بمدت 21 روز) دریافت میکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

رسول قاسمیان

آدرس خیابان

مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5125 3235 31 98+

ایمیل

rasoolqasemian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://omid.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رسول قاسمیان

موقعیت شغلی

فلوشیپ خون و سرطان بالغین

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان گلزار شمالی- کوچه کهران-کوچه ایرج میرزا-مجتمع

فرهنگیان A- واحد 20

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8154916877

تلفن

1922 3226 31 98+

ایمیل

rasoolqasemian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول

اصفهان
کد پستی
8154916877
تلفن
+98 31 3226 1922
ایمیل
rasoolqasemian@yahoo.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
فقط داده‌های مربوط به پیامد اصلی اشتراک گذاری میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سه ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز بر روی داده‌ها مجاز نیست.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رسول قاسمیان- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
rasoolqasemian@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تماس با اینجانب از طریق ایمیل اطلاعات خواسته شده ارایه میشود.
سایر توضیحات

محمد صالح پیکر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3235 5125
ایمیل
mspeikar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
رسول قاسمیان
موقعیت شغلی
فلوشیپ هماتولوژی آنکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان گلزار-کوچه کهران-کوچه ایرج میرزا-مجتمع فرهنگیان A-
واحد 20
شهر
اصفهان
استان