پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت با درمان استاندارد در بیماران لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت با درمان استاندارد در بیماران لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 80 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3 که به بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت و گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3 که تاکنون درمانی دریافت نکرده باشند؛ رنج سنی 18 تا 70 سال. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به AML ثانویه؛ مادران باردار مبتلا به لوکمی؛ بیماران مبتلا به بدخیمی های دیگر؛ داشتن اختلالات قلبی؛ ایجاد شوک آنافیلاکسی در بیماران.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله درمان سیتارابین (100 -200 میلی گرم) به مدت 7 روز، دانوروبیسین (60-90 میلی گرم) به مدت 3 روز و 300 میکروگرم آمپول فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت را در روز هشتم دریافت خواهند کرد. گروه کنترل درمان سیتارابین (100 -200 میلی گرم) به مدت 7 روز و دانوروبیسین (60-90 میلی گرم) به مدت 3 روز را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه خاموشی کامل بیماری و بقا یک ساله بیماران در دو گروه کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211219053451N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 23-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 23-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۲, 2021-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی کمندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 3031

آدرس ایمیل

khazaeia982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت با درمان استاندارد در بیماران لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت در درمان بیماران لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3 که تاکنون درمانی دریافت نکرده باشند رنج سنی 18 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به AML ثانویه مادران باردار مبتلا به لوکمی بیماران مبتلا به بدخیمی های دیگر داشتن اختلالات قلبی ایجاد شوک آنافیلاکسی در بیماران

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در اين مطالعه از روش تصادفي سازي از نوع تصادفي سازي بلوكي استفاده خواهيم كرد. در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي (شامل 3 فرد شركت كننده در گروه مداخله و 3 فرد شركت كننده در گروه كنترل) خواهيم داشت. ابزار تصادفی سازی نيز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي استفاده می شود كه اين نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر به توليد توالي تصادفي به روش بلوك سازي هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده می كنيم كه به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3 که به بیمارستان امام رضا (ع) و قائم (عج) مشهد مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت یک سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت و گروه کنترل درمان استاندارد را دریافت خواهند نمود. مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسي در چه گروهي قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قريشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران لوسمی حاد میلوئیدی بجز M3

کد ICD-10

C92.5

توصیف کد ICD-10

Acute myelomonocytic leukemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خاموشی کامل بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روز بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری مغز استخوان

2

شرح متغیر پیامد

بقا یک ساله بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک سال بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله درمان سیتارابین (100 -200 میلی گرم) به مدت 7 روز، دانوروبیسین (60-90 میلی گرم) به مدت 3 روز و 300 میکروگرم آمپول فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت را در روز هشتم دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل درمان سیتارابین (100 -200 میلی گرم) به مدت 7 روز و دانوروبیسین (60-90 میلی گرم) به مدت 3 روز را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
مصطفی کمندی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
kamandim@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مصطفی کمندی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
kamandim@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی کمندی
موقعیت شغلی
فلوشیپ هماتولوژی انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن

+98 51 3854 3031
ایمیل
kamandim@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی کمندی
موقعیت شغلی
فلوشیپ هماتولوژی انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
kamandim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مصطفی کمندی
موقعیت شغلی
فلوشیپ هماتولوژی انکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
kamandim@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مصطفی کمندی داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: kamandim@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات