

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 کسی در چه گروهی 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.

گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-23, ۱۴۰۰/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی کمندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3031 3854 51 98+

آدرس ایمیل

khazaeia982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

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

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 قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

15-06-2021, 1400/03/25

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

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 این مطالعه از روش تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی

استفاده خواهیم کرد. در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی

(شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در

گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای

تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی

تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به

روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص

تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای

توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به

نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با

استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی

که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک

کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای

گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح

خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در

نهایت درب پاکت های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای

قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس

ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های

نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار

می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 کسی در چه گروهی قرار دارد و

از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

3031 3854 51 98+

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

0000 3840 51 98+

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 تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
3031 3854 51 98+
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

مصدق 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

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات 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

داده‌های 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

داده‌های 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 داده‌های 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 می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز 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