

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی و مقایسه دو رژیم درمانی Hyper CVAD و Arsenic/ interferon/ zidovudine (As/IFN/AZT) از نظر میزان اثر بخشی در بیماران مبتلا به لوکمی حاد (Adult T-cell leukemia (ATL

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی و مقایسه دو رژیم Hyper-CVAD و Arsenic/ interferon/ zidovudine (As/IFN/AZT) در درمان Adult T-cell leukemia (ATL) حاد انجام خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36 بیمار و برای تصادفی سازی بر اساس پاکت های در بسته با کمک سایت Rdomaize.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران ATL مراجعه کننده به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی مشهد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد سپس رژیم های دارویی As/IFN/AZT و Hyper CVAD به مدت 60 روز تجویز خواهد شد و در صورت بروز مسمومیت دارویی علاوه بر کاهش دوز داروها، مدت زمان فوق در صورت عدم تحمل افراد به نصف کاهش پیدا خواهد کرد. از تمام افراد قبل از شروع مطالعه تست های روتین شامل CBC، بیوشیمیایی، سرولوژیک و پروسه، CT قفسه سینه، شکم و پلوئیس انجام خواهد شد. همچنین آزمایش مدفوع جهت بررسی عفونت با strongyloidesstercoralis انجام خواهد شد. CBC و تست های بیوشیمیایی هفته ای یکبار تکرار خواهد شد. در این مطالعه کورسازی افراد شرکت کننده نسبت به مداخله دریافتی بر اساس کد هایی می باشد (کد A و B).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: مبتلایان به ATL حاد با سن بالای 18 سال، افراد با تست سرولوژیکی human T-cell lymphotropic virus type 1 (HTLV-1) مثبت توسط enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) و یا Polymerase chain reaction (PCR) (معیارهای خروج از مطالعه: وجود بیماری های زمینه ای، استفاده از داروی هایی که با رژیم های درمانی مورد استفاده تداخل دارند)

گروه های مداخله

رژیم دارویی Hyper CVAD برای گروه مداخله تجویز میشود. گروه کنترل تحت رژیم درمانی رژیم As/IFN/AZT خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

رمیشن کامل، میزان بقای کلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210703051770N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی کمندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3293 647 915

آدرس ایمیل

kazem3293@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-25, ۱۴۰۱/۰۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-26, ۱۴۰۱/۰۳/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه دو رژیم درمانی Hyper CVAD و Arsenic/ interferon/ zidovudine (As/IFN/AZT) از نظر میزان اثر بخشی در بیماران مبتلا به لوکمی حاد (Adult T-cell leukemia (ATL)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه دو رژیم درمانی در بیماران مبتلا به لوکمی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به ATL حاد سن بالای 18 سال افراد با تست سرولوژیکی HTLV-1 مثبت توسط ELISA

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروی هایی که با رژیم های درمانی مورد استفاده تداخل دارند انصراف از ادامه مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی: این نوع تصادفی سازی با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام خواهد گرفت. برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود سپس لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (1)-AABB (2)-ABAB (3)-ABBA (4)-BBAA (5)-BABA (6)-BAAB تا 6 (مثلا 1 4 5 و ...) و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (AABB-BBAA-BABA...).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کورسازی افراد شرکت کننده نسبت به مداخله دریافتی بر اساس کد هایی می باشد (کد A و B) که افراد نسبت به نوع مداخله دریافتی بی خبر هستند و تنها محققین از آن با خبر هستند. همچنین دارو ها از نظر شکل، رنگ و پوشش یکسان هستند تا کورسازی در سطح مشارکت کننده مقدور باشد.

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 مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316

تاریخ تایید

2021-11-30, 1400/09/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.717

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوکمی حاد سلول های T بالغ

کد ICD-10

C91.5

توصیف کد ICD-10

(Adult T-cell lymphoma/leukemia (HTLV-1-associated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رمیشن کامل

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت هفته ای از قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) تا 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پاسخ کامل به درمان (حصول رمیشن و یا عدم حصول رمیشن) از طریق تست های شیمیایی و CBC

2

شرح متغیر پیامد

بقای یک ساله

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت روزانه از قبل از شروع مداخله (ابتدای مطالعه) تا 60 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس میزان بقای افراد (محاسبه تعداد روز زنده ماندن تا وقوع پیامد مرگ) از طریق بروز رخداد مرگ در دو گروه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله رژیم دارویی Hyper CVAD به صورت سیکل های متناوب A و B انجام می پذیرد. سیکل A: سیکلوفسفامید 300 میلی گرم در متر مربع هر 12 ساعت در روز های 1، 2 و 3. وینکریستین 2 میلی گرم در متر مربع در روز های 4 و 11.

ایمیل
kamandim@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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

مصطفی کمندی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5741 113 915 98+

فکس

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی.

آدریامایسین (دوکسوروبیسین) 50 میلی گرم در متر مربع در روز 4.
دگزامتازون 40 میلی گرم در روز های 1، 4، 11، 12، 13 و 14.
متوتروکسات 12.5 میلی گرم با دگزامتازون 4 میلی گرم داخل نخاعی
در روز 2. سیکل B: متوتروکسات 1 گرم در متر مربع در روز اول.
سیتودار 3 گرم در متر مربع هر 12 ساعت در روز 2 و 3. متوتروکسات
داخل نخاعی در روز 2. سیکلوفسفامید (شرکت وارد کننده سینا
پیشگام داروی نوی)، وین کریستین (شرکت وارد کننده ویان دارو)،
آدریامایسین (شرکت بهستان دارو)، وپال متوتروکسات (شرکت کاوش
دارو گستر)، اینترفرون (شرکت اکتور و سیناژن)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آرسنیک داخل وریدی 10 میلی گرم در روز به مدت 5 روز
در هفته. اینترفرون زیر جلدی 5 میلیون واحد در روز. زیدوودین 900
میلی گرم در روز در 3 دوز.

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

مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5741 113 915 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

مصطفی کمندی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5741 113 915 98+

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5741 113 915 98+

فکس

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

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

مشهد، بیمارستان امام رضا، بخش داخلی.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

5741 113 915 98+

فکس

ایمیل

kamandim@mums.ac.ir

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به این که در این مطالعه محققین از موازین اخلاقی پیروی می کنند، اطلاعات تمام شرکت کنندگان بدون ذکر نام ثبت خواهند شد و از تمام آنان فرم رضایت آگاهانه و انتشار نتایج حاصل از تحقیق اخذ خواهد گردید تا در جهت انتشار داده های مطالعاتی مشکلی بروز پیدا نکند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بین 8 تا 12 ماه بعد از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز علمی و موسسات دانشگاهی

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

است

1- کمک به ادامه تحقیقات بالینی در این زمینه 2- استفاده در مطالعات

مرور سیستماتیک 3- انجام آنالیزهای آماری بیشتر در جهت بهبود دقت

گزارش دهی و کاهش خطاهای احتمالی

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

با ارسال درخواست و اخذ مجوز کتبی از مسئول طرح و تمام محققین

که در انجام طرح مشارکت دارند. از طریق ایمیل دکتر مصطفی

کمندی: kamandim@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- مکاتبه با مسئول کارآزمایی بالینی 2- مشورت مسئول کارآزمایی

بالینی با سایر پژوهشگران دخیل در طرح 3- کسب مجوز از سایر اعضا

4- مکاتبه با دانشکده در جهت در اختیار گذاشتن داده ها 5- در صورت

مثبت بودن، مکاتبه و ارسال داده ها مطابق با درخواست.

سایر توضیحات