پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه رژیم میلوآبلاتیو با رژیم کاهش شدت یافته قبل از پیوند سلولهای خونساز در بیماران 50 سال به بالا مبتلا به سندرم هاي ديسپلازي ميلوئيد و سرطان خون حاد میلوئید و سرطان خون حاد لنفوبلاستیک که "حداقل بیماری باقی مانده" منفی هستند: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه بقای کلی و بدون بیماری در بیماران لوکمی دارای "حداقل بیماری باقی مانده" منفی در دریافت کنندگان رژیم کاهش شدت یافته در مقابل دریافت کنندگان رژیم میلوابلیتیو به عنوان رژیم آماده سازی قبل از پیوند سلول های بنیادی خونساز.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده دارای گروه کنترل، با 2 گروه موازی، بر روی 84 بیمار است. برای تصادفی سازی یک لیست تصادفی سازی بلوک های بالانس شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران لوکمی کاندید پیوند آلوژن در پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی که واجد شرایط هستند، قبل از پیوند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند،1 گروه رژیم کاهش شدت یافته و گروه 2 رژیم میلوابلیتیو به عنوان رژیم آماده سازی دریافت می کنند. بعد از 1، 3، 6 و 12ماه فلوسایتومتری جهت ارزیابی حداقل بیماری باقیمانده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران از سنین 50 تا 65 سال، بیماران مبتلا به لوکمی قبل از پیوند "حداقل بیماری باقی مانده" منفی هستند، بیمار و دهنده کاملا سازگار (۸/۸)، عملکرد قابل قبول ارگانها. معیارهای خروج: سابقه پیوند سلولهای بنیادی، مقیاس عملکرد کارنوفسکی کمتر از ۷۰، بیماران با عفونت باکتریال یا وایرال یا قارچ کنترل نشده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم آماده سازی کاهش شدت یافته شامل داورهای: فلودارابین (اکتوورکو) 30 میلی گرم بر متر مربع در روز, از روز 6- تا روز 2- و بوسولفان (نانوالوند) 3.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، از روز 5- تا 4- قبل از پیوند گروه کنترل (رژیم میلوابلیتیو): دریافت رژیم آماده سازی شامل بوسولفان 3.2 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، از روز 6- تا روز 3- و سیکلوفسفامید (باکستر) 60 میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، از روز 2- تا 1- قبل از پیوند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بقای کلی ۱۸ ماهه و بقای بدون بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-01, ۱۴۰۱/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی ابادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند سلول بنیادی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 3691

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه رژیم میلوآبلاتیو با رژیم کاهش شدت یافته قبل از پیوند سلولهای خونساز در بیماران 50 سال به بالا مبتلا به سندرم هاي ديسپلازي ميلوئيد و سرطان خون حاد ميلوئيد و سرطان خون حاد لنفوبلاستیک که "حداقل بیماری باقی مانده" منفی هستند: یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز 3 تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه رژیم های قبل ازپیوند سلولهای خونساز در بیماران مبتلا سرطان های خون حاد.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران از سنین 50 تا 65 سال. بیماران مبتلا به به سندرم هاي ديسپلازي ميلوئيد و سرطان خون حاد ميلوئيد و سرطان خون حاد لنفوبلاستیک که قبل از پیوند در طی سی روز "حداقل بیماری باقی مانده" منفی هستند. بیمار و دهنده کاملا سازگار (۸/۸)،یا حداقل در آنتی‌ژن‌های لکوسیت انسانی شامل لوکوس های آ و بی و سی و در آر سازگار باشند. عملکرد قلبی: بالای ۴۰ درصد عملکرد کبدی:میزان بیلی روبین تام و آسپارتات آمینو ترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز کمتر از دو برابر نرمال عملکرد ریه: بالای ۵۰درصد عملکرد کلیه: کلیرانس کراتینین بیشتر از ۴۰میلی لیتر در دقیقه بر اساس فرمول کاکرفت ایندکس کوموربیدیتی کمتر از ۴ امضای رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه پیوند سلولهای بنیادی بیماری کرونری قلبی علامتدار مقیاس عملکرد کارنوفسکی کمتر از ۷۰ درگیری مغزی بیماران با عفونت باکتریال یا ویرال یا قارچ کنترل نشده زنان حامله یا شیرده بیماران با ایدز و یا سندرم نقص ایمنی اکتسابی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه اختصاص به گروه های مطالعه به صورت طراحی موازی می باشد، گروه یک به عنوان گروه مداخله رژیم کاهش یافته را به عنوان رژیم آماده سازی قبل از پیوند سلول های بنیادی خونساز دریافت می کنندو گروه دو به عنوان گروه کنترل رژیم میلوآبلیتیو به عنوان رژیم آماده سازی قبل از پیوند دریافت می کنند. لیست تصادفی سازی بلوک متعادل، از طریق نرم افزار تحت وب پژوهشکده انکولوژی هماتولوژی و سل تراپی، بعد از ورود عدد 84 به عنوان حجم نمونه و در نظرگرفتن بلوکهای 4 تایی تولید خواهد شد، بر حسب این لیست تصادفی سازی بلوک متعادل، یک توالی اعداد ایجاد شده و در سیستم این توالی اعداد تعریف می شود بیماران در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه و پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، کد ملی شان در سیستم وارد می شود و نرم افزار کد هر بیمار را اعلام می کنند. بیماران به صورت تصادفی یکی از دو رژیم را دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پژوهشکده هماتولوژی، انکولوژی و سل تراپی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تاریخ تایید
2022-03-15, ۱۴۰۰/۱۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1400.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان خون حاد میلوبلاستیک
کد ICD-10
C92.0
توصیف کد ICD-10
Acute myeloblastic leukemia

2

شرح
سندرم هاي ديسپلازي ميلوئيد
کد ICD-10
D46
توصیف کد ICD-10
Myelodysplastic syndromes

3

شرح
سرطان خون حاد لنفوبلاستیک
کد ICD-10
C91.0
توصیف کد ICD-10
[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بقای کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه به مدت ۱۸ ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بقای بدون بیماری پس از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 6و 9 و 12 و 18 ماه بعد پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه از مغز استخوان (بیوپسی و آسپیره / فلوسایتومتری و کایمریسم)

2

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر مرتبط با پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه به مدت ۱۸ ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

3

شرح متغیر پیامد
بروز بیماری حاد پیوند علیه میزبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه به مدت ۴ ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

4

شرح متغیر پیامد
بروز بیماری مزمن پیوند علیه میزبان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه به مدت ۱۸ ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

5

شرح متغیر پیامد
بروز عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 6و 9 و 12 و 18 ماه بعد پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه از مغز استخوان (بیوپسی و آسپیره / فلوسایتومتری و کایمریسم)

6

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض عفونی پس از پیوند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه به مدت ۱۸ ماه بعد از پیوند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت حضوری و انجام آزمایش های خون ماهانه بیمار در درمانگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به سرطان خون حاد که کاندید پیوند هستند و در طیف سنی 50 تا 65 سال و از نظر "حداقل بیماری باقی مانده" منفی هستند. پس از تصادفی سازی، طبق رژیم آماده سازی کاهش شدت یافته پیوند می شوند. رژیم آماده سازی کاهش شدت یافته شامل داروهای: فلودارابین (اکتوورکو) ۳۰ میلی گرم بر متر مربع در روز، از روز 6- تا روز 2- و بوسولفان (نانوالوند) ۳.۲ میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، از روز 5- تا 4- قبل از پیوند، می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به سرطان خون حاد که کاندید پیوند هستند و در طیف سنی ۵۰ تا ۶۵ سال و از نظر "حداقل بیماری باقی مانده" منفی هستند. پس از تصادفی سازی، طبق رژیم آماده سازی میلوابلیتیو پیوند می شوند. رژیم آماده سازی میلوابلیتیو شامل داروهای: بوسولفان (نانوالوند) ۳.۲ میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، از روز 6- تا روز 3- و سیکلوفسفامید (باکستر) ۶۰ میلیگرم برای هر کیلوگرم در روز، از روز 2- تا 1- قبل از پیوند، می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طناز سیار بحری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14117 13135
تلفن
+98 21 8800 4140
ایمیل
tanaz.bahri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، خیابان 16 آذر، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی ابادی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417713135
تلفن
00982288004140
ایمیل
ctu@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طناز سیار بحری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
-
ایمیل
tanaz.bahri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
طناز سیار بحری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2635
ایمیل
tanaz.bahri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد