

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه رژیم میلواپلاتینو با رژیم کاهش شدت یافته قبل از پیوند سلولهای خونساز در بیماران 50 سال به بالا مبتلا به سندرم های دیسپلازی میلوئید 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 از مطالعه

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 میلواپلاتینو 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 ترابی 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 میلواپلاتینو به عنوان رژیم آماده سازی دریافت می کنند. بعد از 1، 3، 6 و 12 ماه فلوسایتومتتری 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 کاملاً سازگار (N/A)، عملکرد قابل قبول ارگانها. معیارهای خروج: سابقه پیوند سلولهای بنیادی، مقیاس عملکرد کارنوفسکی کمتر از 70، بیماران با عفونت باکتریال یا وایرال یا قارچ کنترل نشده.

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت رژیم آماده سازی کاهش شدت یافته شامل داورهای: فلودارابین (اکتوروکو) 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 میلواپلاتینو): 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 18 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: 01-09-2022, 1401/06/10
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-09-2022, 1401/06/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-01, 1401/06/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی آبادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی و پیوند 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, 1401/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, 1402/01/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه رژیم میلوآبلاستیک با رژیم کاهش شدت یافته قبل از پیوند سلولهای خونساز در بیماران 50 سال به بالا مبتلا به سندرم های دیسپلازی میلوئید و سرطان خون حاد میلوئید 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 از پیوند 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 سندرم های دیسپلازی میلوئید و سرطان خون حاد میلوئید و سرطان خون حاد لنفوبلاستیک که قبل از پیوند در طی سی روز "حداقل بیماری باقی مانده" منفی هستند. بیمار و دهنده کاملاً سازگار (A/A)، یا حداقل در آنتیژن های لکوسیت انسانی شامل لوکوس های آ و بی و سی و در آر سازگار باشند. عملکرد قلبی: بالای 40 درصد عملکرد کبدی: میزان بیلی روبین تام و آسپاراتات آمینو ترانسفراز و آلانین آمینوترانسفراز کمتر از دو برابر نرمال عملکرد ریه: بالای 50 درصد عملکرد کلیه: کلیترانس کراتینین بیشتر از 40 میلی لیتر در دقیقه بر اساس فرمول کاکرفت ایندکس کوموربیدیتی کمتر از 4 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 70 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کنند و گروه دو به عنوان گروه کنترل رژیم میلوآبلاستیک 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 نظر گرفتن 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 کند. 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های 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, 1400/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1400.036

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان خون حاد میلو بلاستیک

کد ICD-10

C92.0

توصیف کد ICD-10

Acute myeloblastic leukemia

2

شرح

سندرم های دیسپلازی میلوئید

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 6 و 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 6 و 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 (اکتورکو) 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 50 تا 65 سال و از نظر "حداقل بیماری باقی مانده" منفی هستند. پس از تصادفی سازی، طبق رژیم آماده سازی میلوالبیتو پیوند می شوند. رژیم آماده سازی میلوالبیتو 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

13135 14117

تلفن

4140 8800 21 98+

ایمیل

tanaz.bahri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 2635 8490 21 98+
ایمیل
 tanaz.bahri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

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
 81631 21 98+
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
 لیلا شریفی علی آبادی
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

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