

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی رومیلاستیم در کودکان مبتلا به کمخونی آپلاستیک اکتسابی شدید که تاکنون داروی سرکوبگر ایمنی دریافت نکرده اند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی و ایمنی داروی رومیلاستیم در ایجاد پاسخ کامل یا نسبی هماتولوژیک در کودکان مبتلا به کمخونی آپلاستیک اکتسابی شدید که تاکنون درمان سرکوبگر ایمنی دریافت نکرده اند.

طراحی

مطالعه تک بازویی فاز 2-3 کورسازی نشده با ارزیابی پیامدهای درمان پس از مطالعه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری شده در بیمارستان آنکولوژی امیر با تشخیص قطعی کمخونی آپلاستیک اکتسابی که کاندید دریافت داروی سرکوبگر ایمنی هستند تحت مداخله درمانی با داروی رومیلاستیم قرار می گیرند. مطالعه تک بازویی است و کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: کودکان زیر 18 سال مبتلا به کمخونی آپلاستیک شدید و خیلی شدید اکتسابی که کاندید درمان داروهای سرکوبگر ایمنی (انتهی تیموسیت گلوبولین و سیکلوسپورین) هستند. معیارهای خروج از مطالعه: کمخونی آپلاستیک اکتسابی، بیماری که قبلا با داروهای سرکوبگر ایمنی درمان شده اند، عفونت فعال کنترل نشده همزمان، ابتلا به سرطان فعال یا سابقه ابتلا به سرطان در 5 سال گذشته، هموگلوبینوری حمله ای شبانه، اختلال کروموزومی در مغزاستخوان، فیبروز مغزاستخوان، عفونت فعال یا مخفی توبرکولوز، هپاتیت B و سی، ایدز و لیشمانیوز احشایی، عفونت فعال ویروس سایتومگالوویروس، بیمار در حال مراحل آماده سازی پیوند سلولهای بنیادی خونساز باشد.

گروههای مداخله

این مطالعه به صورت تک گروهی انجام میشود. داروی رومیلاستیم به تمام بیمارانی که وارد مطالعه میشوند تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: پاسخ کامل یا نسبی هماتولوژیک در هفته 27 درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056655N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا بردبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3632 3067

آدرس ایمیل

mbordbar53@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی رومیلاستیم در کودکان مبتلا به کمخونی آپلاستیک اکتسابی شدید که تاکنون داروی سرکوبگر ایمنی دریافت نکرده اند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رومیلاستیم در کمخونی آپلاستیک اکتسابی درمان نشده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمخونی آپلاستیک اکتسابی

کد ICD-10

D61.3

توصیف کد ICD-10

Idiopathic aplastic anemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ هماتولوژیک کامل یا نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 27 ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام آزمایش CBC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان حصول پاسخ کامل یا نسبی هماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش گلبولهای قرمز، سفید و پلاکت خون محیطی

2

شرح متغیر پیامد

میزان نیاز به تزریق خون یا پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته 27

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت بیماران بی نیاز از تزریق یا کاهش نیاز به تزریق به کل بیمارانی

که در طی 8 هفته قبل از شروع اولین دوز رومی پلاستیم تزریق خون

یا پلاکت داشته اند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی رومی پلاستیم (ساخت کارخانه امژن با نام تجاری

ان-پلیت) با دوز 10 میکروگرم به ازای وزن بدن بصورت هفتگی برای

4 هفته متوالی تزریق میشود. دارو در روز اول درمان سرکوبگر ایمنی

(آنتی تیموسیت گلوبولین اسبی با دوز 40 میلی گرم به ازای وزن بدن

در روز به مدت 4 روز به علاوه سیکلوسپورین با دوز 10 میلی گرم به

ازای وزن بدن در روز منقسم در 2 دوز مساوی) شروع میشود. از هفته

5 تا هفته 27 درمان دوز داروی رومی پلاستیم بر اساس عدد پلاکت و یا

عوارض احتمالی تنظیم میشود. دوز دارو هر 4 هفته به میزان 5

میکروگرم به ازای وزن بدن و حداکثر دوز 20 میکروگرم به ازای وزن

بدن تا زمان حصول پاسخ پلاکتی افزایش می یابد. در صورت پلاکت

بیشتر از 200 هزار ، دوز دارو یک مرحله (5 میکروگرم به ازای وزن

بدن) کاهش می یابد. زمانی که پاسخ در هر 3 رده خونی مشاهده شد

کودکان 1 ماهه تا سن 18 سال مبتلا به کمخونی آپلاستیک شدید و خیلی شدید که کاندید دریافت داروی سرکوبگر ایمنی (آنتی تیموسیت گلوبولین و سیکلوسپورین) هستند

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کمخونی آپلاستیک ارثی بیماران درمان شده با آنتی

تیموسیت گلوبولین و سیکلوسپورین بیماران مبتلا به لوکمی میلویید حاد

یا سندروم میلودیسپلاستیک عفونت فعال همزمان که به درمان پاسخ

مناسبی نداده است ابتلا به سرطان فعال یا سابقه ابتلا به سرطان در

5 سال گذشته قبل از شروع مطالعه ابتلا به هموگلوبینوری حمله ای

شبهانه سابقه ناهنجاری کروموزومی در مغزاستخوان فیبروز

مغزاستخوان در رنگ آمیزی رتیکولین عفونت فعال یا مخفی اچ آی وی

عفونت فعال یا مخفی هیپاتیت ب عفونت فعال یا مخفی هیپاتیت سی

عفونت فعال یا مخفی توبرکلوز عفونت فعال یا مخفی لیشمائیوز

احتمالی بیماری که در زمان مطالعه در حال آماده سازی برای پیوند

سلولهای بنیادی خونساز است

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

2023-07-05, 1402/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.140

روند کاهش دوز تا قطع کامل دارو ادامه می یابد. منظور از پاسخ در هر 3 رده خونی پلاکت بالای 50 هزار، هموگلوبین بالای 10 و نوتروفیل بالای 1000 می باشد که به مدت حداقل 8 هفته بدون نیاز به تزریق خون پایدار بماند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آنکولوژی امیر

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بردبار

آدرس خیابان

فرهنگ شهر- بیمارستان آنکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187915998

تلفن

3532 3632 71 98+

فکس

5655 3632 71 98+

ایمیل

mbordbar53@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

hashempurm@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر، بیمارستان آنکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71879-15998

تلفن

3532 3632 71 98+

ایمیل

mbordbar53@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر- بیمارستان آنکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71879-15998

تلفن

3532 3632 71 98+

ایمیل

mbordbar53@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا بردبار

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

فرهنگ شهر- بیمارستان آنکولوژی امیر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71879-15998

تلفن

3532 3632 71 98+

ایمیل

mbordbar53@gmail.com

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

داده‌های فردی شرکت کنندگان بدون ذکر نام قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها در صورت لزوم پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در صورت درخواست در اختیار محققین دانشگاهی قرار خواهد گرفت.

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

سایر محققین با اجازه محقق اصلی طرح جهت مقاصد پژوهشی اجازه استفاده از داده‌ها را خواهند داشت.

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

جهت دریافت داده‌ها به محقق اصلی (محمدرضا بردبار) پیام دهید.

برای این منظور می‌توانید به شماره 09177072149 پیام دهید و یا به

آدرس mbordbar53@gmail.com ایمیل بزنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌ها در صورت موافقت کمیته اخلاق دانشگاه قابل دسترسی خواهند

بود. برای این منظور پس از تماس با محقق اصلی، درخواست مزبور

به کمیته اخلاق دانشگاه ارسال خواهد شد و در صورت موافقت داده‌ها

در دسترس قرار خواهند گرفت. بطور معمول این پروسه حدود 30 روز

کاری طول خواهد کشید.

سایر توضیحات