پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر داروی پنتوکسیفیلین در مهار سلول های T تنظیمی در بیماران مولتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ در مقایسه با گروه کنترل و تاثیر دارو بر پیامد بالینی بیماری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر داروی پنتوکسیفیلین در مهار سلول های T تنظیمی در بیماران مولتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ و تاثیر دارو بر پیامد بالینی بیماری

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز دو دارای گروه کنترل است که با استفاده از روش پاکت شماره گذاری شده، مات و مهر و موم شده (SNOSE) تصادفی سازی می شود و شرکت کنندگان در مطالعه به طور تصادفی در دو گروه ۱۵ نفری، پنتوکسیفیلین و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط از بین مراجعه کنندگان به بخش پیوند مغزاستخوان بیمارستان طالقانی برای دریافت پیوند اتولوگ انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود • بیماران مبتلا به MM (تایید شده توسط پزشک). • بیماران از نظر پاسخ به درمان اولیه در complete response باشند. • بیماران باید کاندید دریافت پیوند اتولوگ باشند. • بیماران سن بالاتر از 21 سال و کمتر از 70 سال داشته باشند. • HIV منفی و هپاتیت B و C فعال نداشته باشند. معیارهای خروج • بیماران با درگیری CNS. • بیماران با بیماری های ریوی، قلبی و کبدی. • بیماران مبتلا به بیماری اتوایمیون فعال؛ آرتریت روماتوئید، بیماری التهابی روده، بیماری سلیاک، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، اسکلرودرمی و مولتیپل اسکلروزیس. • بیمارانی که از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده می کنند، از جمله تاکرولیموس، مایکوفنولات موفتیل، سیرولیموس و سیکلوسپورین A. • بیماران مبتلا به بیماریهای Psychiatric که امکان دریافت رضایت آگاهانه از آنها وجود ندارد.

گروه‌های مداخله

گروه 1: 15 بیمار با سابقه مولتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ که فقط درمان معمول دریافت می کنند. گروه 2: 15 بیمار با سابقه مولتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ که درمان معمول و پنتوکسیفیلین (PTXF) دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سلول های T تنظیمی، سلول های T CD8 مثبت سطح سرمی سایتوکاین های IL-10, TGF-B و IFN-G

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230315057722N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 14-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 14-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 2023-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثمره یونسیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 5432 1402

آدرس ایمیل

samaryounesian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۵, 2023-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۲۶, 2024-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی پنتوکسیفیلین در مهار سلول های T تنظیمی در بیماران مولتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ در مقایسه با گروه کنترل و تاثیر دارو بر پیامد بالینی بیماری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر داروی پنتوکسیفیلین در بیماران مولتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به MM (تایید شده توسط پزشک). بیماران از نظر پاسخ به درمان اولیه در complete response باشند. بیماران باید کاندید دریافت پیوند اتولوگ باشند. بیماران سن بالاتر از 21 سال و کمتر از 70 سال داشته باشند. HIV منفی و هپاتیت B و C فعال نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با درگیری CNS. بیماران با بیماری های ریوی، قلبی و کبدی. بیماران مبتلا به بیماری اتوایمیون فعال؛ آرتریت روماتوئید، بیماری التهابی روده، بیماری سلیاک، لوپوس اریتماتوز سیستمیک، اسکلرودرمی و مولتیپل اسکلروزیس. بیمارانی که از داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی استفاده می کنند، از جمله تاکرولیموس، مایکوفنولات موفتیل، سیرولیموس و سیکلوسپورین A. بیماران مبتلا به بیماریهای Psychiatric که امکان دریافت رضایت آگاهانه از آنها وجود ندارد.
سن
از سن **21 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه خون محیطی از شرکت کنندگان (گروه پنتوکسیفیلین PTXF و کنترل) در روز 14+ و 99+ گرفته خواهد شد.
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
1. ایجاد توالی تصادفی: بیماران بر اساس قانون تخصیص تصادفی در گروه‌ها قرار گرفتند. بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی کارت تهیه کردیم که بر روی کارت ها گروه های PTXF و کنترل نوشته شد و این کارت ها را در ظرف قرعه کشی قرار دادیم. سپس کارت ها به صورت تصادفی و بدون جایگزینی از ظرف برداشته و توالی ایجاد شده ثبت می شود. 2. پنهان سازي تخصيص تصادفي: به منظور پنهان سازي تخصيص تصادفي از روش پاکت شماره گذاری شده، مات و مهر و موم شده (SNOSE) استفاده شده است. بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت با لفاف آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بروی یک کارت ثبت شده و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب قرار داده شدند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بروی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب صورت گرفت. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب داخل جعبه ای قرار گرفتند. 3. اجرای تصادفی سازی: در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می شود.
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان دربند-دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تاریخ تایید
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.837

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مولتیپل میلوما تحت پیوند سلول بنیادی اتولوگ
کد ICD-10
C90.0
توصیف کد ICD-10
Multiple myeloma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سلول T تنظیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای +14 و +99 بعد پیوند اتولوگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سلول های T تنظیمی (CD4, CD25 , FOXP3) در سلول های تک هسته ای خون محیطی با تکنیک فلوسیتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد و فنوتیپ سلول های T CD8+
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز +99 بعد پیوند اتولوگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد و فنوتیپ سلول های T CD8+ در سلول های تک هسته ای خون محیطی با استفاده از تکنیک فلوسیتومتری (CD8, CD28, PD1)

2

شرح متغیر پیامد
IL-10, TGF-B, IFN-G
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز +99 بعد پیوند اتولوگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی سایتوکاین ها با استفاده از تکنیک ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه پنتوکسیفیلین: داروی پنتوکسیفیلین را از روز +15 تا +98 بعد پیوند اتولوگ 800 میلی گرم/روزانه در دو دوز منقسم دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مولتیپل میلوما تحت پیوند اتولوگ که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش پیوند مغز استخوان بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس حاجی فتحعلی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1115119857
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://taleghani.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
خیابان دربند- دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تلفن
+98 21 2271 8528
فکس
+98 21 2272 1150
ایمیل
paramedical_school@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pms.sbmu.ac.ir/
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
-
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
داوود بشاش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان دربند-دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تلفن
+98 21 2271 31-8528

ایمیل
david_5980@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ثمره یونسیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان دربند-دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تلفن
+98 21 2271 31-8528
ایمیل
samareyounesian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ثمره یونسیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان دربند-دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1971653313
تلفن
+98 21 2271 31-8528
فکس
ایمیل
samaryounesian@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست