

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه دوز بالا با دوز پایین فلوکونازول در پیشگیری اولیه از عفونت های کاندیدیایی در بیماران مبتلا به بدخیمی های خونی، کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی دوز بالا و دوز پایین فلوکونازول در پیشگیری اولیه از عفونت های کاندیدیایی در بیماران مبتلا به بدخیمی های خونی

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی آینده نگر یک سویه کور بر روی 120 بیمار مبتلا به بدخیمی های خونی انجام خواهد شد. نیمی از بیماران (60 نفر) دوز پایین فلوکونازول خوراکی و نیم دیگر بیماران دوز بالای فلوکونازول خوراکی دریافت خواهند کرد. و پایش روزانه انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 120 بیمار مبتلا به بدخیمی های خونی و بستری در بخش های هماتولوژی بیمارستان شریعتی انجام خواهد شد. شروع دارو همراه با اولین کورس کموتراپی بوده و طول مدت دریافت آن تا زمانی خواهد بود که به مدت سه روز متوالی ANC کمتر مساوی 10 به توان نه در لیتر باشد. جمع آوری اطلاعات بر اساس پرسشنامه از پیش طراحی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود - بیماران بالاتر از 18 سال - بیماران مبتلا به بدخیمی های خونی حاد کاندید دریافت رژیم پروفیلاکسی ضد کاندیدا - رضایت آگاهانه ، معیارهای خروج - سابقه واکنش حساسیتی ایدئوسنکراتیک به آزول ها - اختلالات تست های کبدی به صورت ترانس آمینازهای بیش از 10 برابر - نارسایی کلیوی به صورت CrCl کوچکتر مساوی 50 میلی لیتر بر دقیقه - سابقه درمان با داروهای ضد قارچ سیستمیک در دو هفته اخیر - وضعیت بارداری یا شیردهی - QTc interval افزایش یافته یا Torsades de pointes - تداخل بالینی ماژور(رده X) (با فلوکونازول

گروه های مداخله

A : بیماران دریافت کننده فلوکونازول خوراکی به صورت 150 میلیگرم یکبار در روز B: بیماران دریافت کننده فلوکونازول خوراکی به صورت 400 میلیگرم یکبار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد روزهای دریافت دارو جهت پروفیلاکسی - تعداد روزهایی که بعد از آن بیمار روی درمان پیشگیرانه دچار عفونت قارچی شده است، نوع میکروارگانیسم جدا شده از محیط کشت، سرانجام عفونت در هر گروه : مرگ یا بهبودی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-12-2023, 14-09-23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-12-2023, 14-09-23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-12-2023, 14-09-23

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

16-12-2023, 14-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2024, 14-03-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دوز بالا با دوز پایین فلوکونازول در پیشگیری اولیه از عفونت های کاندیدیایی در بیماران مبتلا به بدخیمی های خونی، کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر یک سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دوز بالا با دوز پایین فلوکونازول در پیشگیری اولیه از عفونت های کاندیدیایی در بیماران مبتلا به بدخیمی های خونی، کارآزمایی بالینی تصادفی آینده نگر یک سوپه کور

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال کلیه بیماران مبتلا به بدخیمی های خونی کاندید دریافت رژیم پروفیلاکسی ضد کاندیدا شامل: بیماران با لوکمی حاد تحت شیمی درمانی ابتدائین اولیه یا Salvage با احتمال پیش روی به سمت موکوزیت بیماران با لوکمی حاد و یا سندروم میلودیسپلاستیک که انتظار می رود متعاقب شیمی درمانی دچار نوتروپنی شدید و طول کشنده شوند ($ANC < 500$ برای بیش از 7 روز) رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه واکنش حساسیتی ایدیوسنکراتیک به آزول ها بیماران با اختلالات تست های کبدی به صورت ترانس آمینازهای بیش از 10 برابر حد نرمال امید به زندگی کمتر از 3 هفته سابقه درمان با داروهای ضد فارژ سیستمیک در دو هفته اخیر بیمارانی که تشخیص عفونت قارچی در آنها مسجل شده است و دچار عفونت قارچی هستند بیماران در وضعیت بارداری بیماران با QTc interval افزایش یافته یا Torsades de pointes بیماران کاندید دریافت دارو یا داروهای داخل بالینی مازور (رده X با فلوکونازول سابقه بروز عفونت قارچی مهاجم و نیازمند درمان سیستمیک در 6 ماهه اخیر عدم دریافت فلوکونازول بیش از 3 روز در حین انجام مطالعه بیماران با نارسایی کلیوی به صورت $CrCl \leq 50$ mL/min شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت کاهش تورش یا Bias، تصادفی سازی با روش تحت وب Online Randomiation توسط متخصص آمار انجام شد به این صورت که فرآیند تصادفی سازی با استفاده از ابزار تصادفی سازی کارآزمایی بالینی ارائه شده توسط مؤسسه ملی سرطان (NCI) (<https://ctrandomization.cancer.gov>) به صورت آنلاین انجام شد. با توجه به حجم نمونه، 120 شرکت کننده به صورت رندوم به دو گروه: گروه A و گروه B تقسیم شدند. این روش تصادفی سازی به صورت دوسوپه کور انجام شد. هم محققین و هم شرکت کنندگان از گروه خود بی اطلاع بودند و فرآیند تصادفی سازی کاملاً Blind بود. سپس جهت به صفر رساندن احتمال دخالت در انتخاب گروه مداخله توسط محقق تعداد 120 پاکت نامه (حاوی شماره یک تا 120 و گروه مداخله A یا B) در زمان شروع مطالعه تهیه شده بر اساس

ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه به صورت رندوم یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و قرارگیری بیمار در گروه مداخله مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در یکی از دو گروه مطالعه قرار میگیرند و نسبت به اینکه در کدام گروه مطالعه قرار می گیرند blind خواهند بود. دارو توسط محقق به بیمار تحویل داده می شود. و پرستار نیز نسبت به اینکه در کدام گروه مطالعه قرار می گیرند blind خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی آینده نگر یک سوپه کور بر روی بیماران مبتلا به بدخیمی هایخونی و بستری در بخش های هماتولوژی بیمارستان شریعتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی،

پژوهشکده علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176-13151

تاریخ تایید

17-07-2022, 26/04/1401

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1401.040

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بروز عفونت های کاندیدیایی (کلونیزاسیون کاندیدیایی، عفونت قارچی سطحی، عفونت سیستمیک قارچی) در بیماران با بدخمی های خونی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای دریافت دارو جهت پروفیلاکسی-تعداد روزهایی که بیمار روی درمان پیشگیرانه دچار عفونت شده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه (بررسی تعداد روزها)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوع ارگانیزم جدا شده از محیط کشت (فارچ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با توجه به شرایط بیمار متغیر می باشد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

72 ساعت بعد از تب بدون علت در بیمار علی رغم شروع انتی بیوتیک تراپی، نمونه جهت کشت از خون، ادرار، و بافت های مشکوک به عفونت فارچی ارسال و در صورت رشد میکروارگانیزم، سویه جدا و شناسایی می گردد.

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهایی که بیمار بعد مصرف دارو دچار عوارض می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه (بررسی تعداد روزهای دچار عارضه با دارو)

3

شرح متغیر پیامد

نوع عوارض ایجاد شده با دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه (بررسی نوع عارضه ایجاد شده با دارو)

4

شرح متغیر پیامد

سرانجام عفونت: مرگ یا بهبودی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایش روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه (بررسی شرایط بالینی و آزمایشگاهی بیمار به صورت روزانه و گزارش بقاء و حیات بیمار در روزهای دریافت دارو)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A : بیماران دریافت کننده دوز پایین داروی فلوکونازول

خوراکی به صورت 150 میلی گرم یکبار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: بیماران دریافت کننده دوز بالای فلوکونازول خوراکی

به صورت 400 میلی گرم یکبار در روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش های هماتولوژی بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

بیبا شهرامی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

4140 8800 21 98+

ایمیل

bita.shahrami@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.riohct.ir/RIOHCT/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

نام کامل فرد مسوول

محمد واعظی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2635 8490 21 98+

فکس

4140 8800 21 98+

ایمیل

horcbmt@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.riohct.ir/RIOHCT/en

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
bita.shahrami@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.riohct.ir/RIOHCT/en

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا شریفی علی آبادی
موقعیت شغلی
کارشناس پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی ، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
l-sharifi@tums.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه سواری کوزه کنان
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713131
تلفن
2635 8490 21 98+
فکس
4140 8800 21 98+
ایمیل
rsavary72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بیبا شهرامی
موقعیت شغلی
استادیار داروسازی بالینی در مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
خ کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران