

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

ارزیابی کارایی و ایمنی داروی رومی پلاستیم در کودکان مبتلا به کمخونی آپلاستیک اکتسابی مقاوم به داروهای سرکوبگر ایمنی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056655N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-01, ۱۴۰۲/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمدرضا 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

ارزیابی کارایی و ایمنی داروی رومی پلاستیم در کودکان مبتلا به کمخونی آپلاستیک اکتسابی مقاوم به داروهای سرکوبگر ایمنی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رومیپلاستیم در کمخونی آپلاستیک اکتسابی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر بخشی و ایمنی داروی رومیپلاستیم در ایجاد پاسخ کامل یا نسبی هماتولوژیک در کودکان مبتلا به کمخونی آپلاستیک اکتسابی شدید که به داروهای سرکوبگر ایمنی پاسخ نداده اند.

طراحی

مطالعه فاز 2-3، تک بازویی بدون کورسازی با ارزیابی پیامد پس از درمان

نحوه و محل انجام مطالعه

داروی رومی پلاستیم بصورت زیرجلدی با دوز 10 میکروگرم به ازای وزن بدن از هفته 1 تا 4 درمان تزریق میشود. سپس از هفته 5 تا 27 درمان بر اساس پاسخ پلاکتی و عوارض جانبی احتمالی دوز دارو هر 4 هفته به میزان 5 میکروگرم به ازای وزن بدن افزایش می یابد تا حداکثر به دوز 20 میکروگرم به ازای وزن بدن برسد یا پاسخ پلاکتی ایجاد شود. در صورتیکه پلاکت به بالای 200 هزار رسید دوز رومی پلاستیم یک مرحله (5 میکروگرم به ازای وزن بدن) کاهش می یابد. زمانی که پاسخ درمانی در هر 3 رده خونی مشاهده شد دوز رومی پلاستیم بتدریج کاهش می یابد و در نهایت قطع می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 1 ماهه تا 18 ساله با کمخونی آپلاستیک اکتسابی شدید و خیلی شدید و همچنین انواع غیر شدید وابسته به تزریق خون و پلاکت که کاندید درمان با داروهای سرکوبگر ایمنی (آنتی تیموسیت گلوبولین به اضافه سیکلوسپورین) نیستند و یا به این داروها مقاوم بوده اند وارد مطالعه خواهند شد. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل موارد زیر است: کمخونی آپلاستیک ارثی، لوکمی میلوئید حاد یا سندروم میلودیسیپلاستیک، سرطان در طی 5 سال قبل از شروع مطالعه، هموگلوبینوری حمله ای شبانه، ناهنجاری کروموزومی در مغزاستخوان، فیبروز مغزاستخوان در رنگ آمیزی رتیکولین، بیماران کاندید پیوند مغزاستخوان در زمان مطالعه

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

پاسخ کامل یا نسبی هماتولوژیک در هفته 27 درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان تا سن 18 سال مبتلا به کمخونی آپلاستیک شدید و خیلی شدید و نیز انواع غیر شدید وابسته به تزریق خون و پلاکت که کاندید دریافت داروی سرکوبگر ایمنی (آنتی تیموسیت گلوبولین و سیکلوسپورین) نیستند و یا به این درمانها مقاومتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به کمخونی آپلاستیک ارثی بیماران مبتلا به لوکمی میلوئید حاد یا سندروم میلوئیدیسپلاستیک ابتلا به سرطان فعال یا سابقه ابتلا به سرطان در 5 سال گذشته قبل از شروع مطالعه ابتلا به هموگلوبینوری حمله ای شبانه سابقه ناهنجاری کروموزومی در مغزاستخوان فیروز مغزاستخوان در رنگ آمیزی ریکولین 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 پیش بینی شده: 24

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1402/02/09, 2023-04-29

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1402.051

بیماری های (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

درصد افرادی که در پایان مطالعه به پاسخ هماتولوژیک کامل یا نسبی

رسیده اند

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 27 ام

نحوه اندازه گیری متغیر

تقسیم بیماران دارای پاسخ کامل یا نسبی هماتولوژیک بر کل بیماران

مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان حصول پاسخ کامل یا نسبی هماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ای یک بار

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش گلبولهای قرمز، سفید و پلاکت خون محیطی

2

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش نیاز به تزریق خون یا پلاکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 27

نحوه اندازه گیری متغیر

نسبت افرادی که بی نیاز از تزریق شدند یا میزان تزریق آنها کاهش

یافته است به کل بیمارانی که در طی 8 هفته قبل از شروع اولین دوز

رومی پلاستیم نیاز به تزریق داشته اند

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی رومی پلاستیم بصورت زیرجلدی با دوز 10

میکروگرم به ازای وزن بدن از هفته 1 تا 4 درمان تزریق میشود. سپس

از هفته 5 تا 27 درمان بر اساس پاسخ پلاکتی و عوارض جانبی احتمالی

دوز دارو هر 4 هفته به میزان 5 میکروگرم به ازای وزن بدن افزایش

می یابد تا حداکثر به دوز 20 میکروگرم به ازای وزن بدن برسد یا پاسخ

پلاکتی ایجاد شود. در صورتیکه پلاکت به بالای 200 هزار رسید دوز

رومی پلاستیم یک مرحله (5 میکروگرم به ازای وزن بدن) کاهش می

یابد. زمانی که پاسخ درمانی در هر 3 رده خونی مشاهده شد دوز

رومی پلاستیم بتدریج کاهش می یابد و در نهایت قطع می گردد. 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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان بدون ذکر نام قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها در صورت لزوم پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها 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 داده ها را خواهند داشت.

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

جهت دریافت داده ها به محقق اصلی پیام دهید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

داده ها در صورت موافقت کمیته اخلاق دانشگاه قابل دسترسی خواهند

بود

سایر توضیحات