

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی مقایسه ای نتایج درمانی رژیم شیمی درمانی، Carboplatin, Etoposide, ARAC, Melfalan با رژیم CCNU, Etoposide, ARAC, Melfalan به عنوان رژیم قبل از پیوند سلولهای بنیادی اتولوگ در بیماران مبتلا به لنفوم مقاوم/عود کرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه نتایج درمانی رژیم های مختلف شیمی درمانی قبل از پیوند سلولهای بنیادی اتولوگ در بیماران مبتلا به لنفوم مقاوم/عود کرده

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، بدون کورسازی، غیرتصادفی شده، فاز 2 بر روی 44 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی بدون کورسازی، غیرتصادفی شده، 44 بیمار مبتلا به لنفوم مقاوم/عود کرده، مراجعه کننده به بیمارستان امید اصفهان در 2 گروه وارد مطالعه می شوند. در دو گروه تحت دو رژیم شیمی درمانی آماده سازی سنگین مختلف صورت خواهد گرفت. سپس بیماران تحت پیوند سلولهای بنیادی اتولوگ قرار می گیرند. بعد از گرفتن پیوند بیمار ترخیص می شود. سپس عوارض پیوند و احتمال عود بیماری در دو روش ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل سن بالای 18 سال، ابتلا به لنفوم هوچکین/غیرهوچکین مقاوم/عود کرده و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار عدم ورود: شامل بیمارانی که طی مراحل شروع پیوند سلول بنیادی، stem cell مناسب برای پیوند نداشته باشند، می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: ابتدا بیمار تحت Mobilization قرار می گیرند. سپس سلولهای بنیادی از خون محیطی جدا می شوند. در این مرحله بیمار تحت درمان با رژیم شیمی درمانی آماده سازی سنگین (Conditioning) شامل Etoposide, ARAC, Melfalan و Carboplatin قرار می گیرد. گروه مداخله دوم: ابتدا بیمار تحت Mobilization قرار می گیرند. سپس سلولهای بنیادی از خون محیطی جدا می شوند. در این مرحله بیمار تحت درمان با رژیم شیمی درمانی آماده سازی سنگین (Conditioning) شامل Etoposide, ARAC, Melfalan و CCNU قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض پیوند، عود بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N70
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج درمانی رژیم شیمی درمانی، Carboplatin, Etoposide, ARAC, Melfalan با رژیم CCNU, Etoposide, ARAC, Melfalan به عنوان رژیم قبل از پیوند سلولهای بنیادی اتولوگ در

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای نتایج شیمی درمانی های مختلف در بیماران مبتلا به سرطان لنفوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال ابتلا به لنفوم هوچکین/غیرهوچکین مقاوم/عود کرده رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طی مراحل شروع پیوند سلول بنیادی، stem cell مناسب برای پیوند نداشته باشند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

1399/09/04, 2020-11-24

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.754

1

شرح

لنفوم هوچکین

کد ICD-10

C81.9

توصیف کد ICD-10

Hodgkin lymphoma, unspecified

2

شرح

لنفوم غیرهوچکین

کد ICD-10

C85.90

توصیف کد ICD-10

Non-Hodgkin lymphoma, unspecified, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض پیوند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان مداخله هر دو هفته، سپس هر یکماه، و سپس هر دو ماه یکبار نهایتاً تا یکسال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا یکسال پس از پیوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: ابتدا بیمار تحت Mobilization (تحریک سلولهای بنیادی به حرکت از سمت BM به سمت خون محیطی به وسیله داروی GCSF) قرار می‌گیرند. سپس سلولهای بنیادی توسط دستگاه OPTIA با تکنیک آفریزس از خون محیطی جدا می‌شوند. در این مرحله بیمار تحت درمان با رژیم شیمی درمانی آماده سازی سنگین (Conditioning) شامل Etoposide 300 میلیگرم/مترمربع (2 تا 3 روز)، ARAC 300 میلیگرم/مترمربع (2 تا 3 روز)، Melfalan 140 میلیگرم/مترمربع (1 روز) و Carboplatin 750 میلیگرم/مترمربع (2 تا 3 روز) قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ابتدا بیمار تحت Mobilization (تحریک سلولهای بنیادی به حرکت از سمت BM به سمت خون محیطی به وسیله داروی GCSF) قرار می گیرند. سپس سلولهای بنیادی توسط دستگاه OPTIA با تکنیک آفرزيس از خون محیطی جدا می شوند. در این مرحله بیمار تحت درمان با رژیم شیمی درمانی آماده سازی سنگین (Conditioning) شامل 300 میلیگرم/مترمربع (2 تا 3 روز)، ARAC 300 میلیگرم/مترمربع (2 تا 3 روز)، Melfalan 140 میلیگرم/مترمربع (1 روز) و CCNU 200 میلیگرم/مترمربع (4 روز) قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سید الشهدای اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صادقی

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سید الشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0218 3235 31 98+

ایمیل

sadeghi_hem@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سید الشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

0218 3235 31 98+

فکس

ایمیل

sadeghi_hem@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا صادقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سید الشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

8174675731

تلفن

0218 3235 31 98+

فکس

ایمیل

dr.y.salehi@gmail.com

تلفن

0218 3235 31 98+

فکس

ایمیل

sadeghi_hem@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

یاسر صالحی نجف آبادی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سید الشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/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

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