

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآیی الترومبویگ خوراکی پروفیلاکتیک در تقویت انگرفتمنت پلاکتی و نوتروفیلی پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز هاپلوآیدنتیکال در بیماران مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک : یک کارآزمایی بالینی فاز دوم غیر تصادفی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پروفیلاکتیک الترومبویگ خوراکی پس از پیوند هاپلوآیدنتیکال سلول های بنیادی خونساز بر انگرفتمنت پلاکتی و نوتروفیلی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز دوم با گروه کنترل تاریخی، بدون رندومیزیشن، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی فاز دوم، غیر تصادفی سازی، غیر کورسازی شده و با کنترل تاریخی در پژوهشکده هماتولوژی، انکولوژی و سل ترابی انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به لوکمی های حاد خونی که در این مرکز تحت پیوند سلول های بنیادین هاپلوآیدنتیکال مغز استخوان قرار بگیرند و واجد شرایط باشند وارد مطالعه خواهند شد و پیامد های موردنظر با گروه کنترل تاریخی مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص قطعی لوسمی حاد لنفوسیتی، اندیکاسیون پیوند هاپلوآیدنتیکال داشته باشد، بیمار قبل از پیوند در خاموشی کامل باشد خروج: در صورتی که بیمار تست های غیر طبیعی عملکرد کبد مانند آلانین آمینوترانسفراز بیشتر مساوی ۲.۵ برابر حد بالای طبیعی یا بیلی روبین بیشتر از ۱ میلی گرم در دسی لیتر داشته باشد وارد مطالعه نخواهد شد

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه الترومبویگ پروفیلاکتیک خوراکی، خریداری شده از شرکت داروسازی نانو دارو، که یک آگونیست رسپتور ترومبوپوئین است و برای تقویت انگرفتمنت استفاده خواهد شد را با دوز روزانه ۱۵۰-۳۰۰ میلی گرم از روز پنجم پس از پیوند به صورت روزانه تا زمان انگرفتمنت و حداقل تا ۱۰ روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل تاریخی: بیماران در این گروه داروهای استاندارد رژیم آماده سازی را بدون دریافت هیچ گونه داروی تقویت کننده انگرفتمنت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

انگرفتمنت پلاکتی؛ انگرفتمنت نوتروفیلی؛ بقای کلی؛ عود؛ بقای بدون عود؛ فعال شدن مجدد سابتومگلوویروس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140818018842N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2025, 1404/09/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-12-2025, 1404/09/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-12-2025, 1404/09/21

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

3691 8490 21 98+

آدرس ایمیل

ctu@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2025, 1404/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2027, 1406/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی الترومبوپگ خوراکی پروفیلاکتیک در تقویت انگر فتمنت پلاکتی و نوتروفیلی پس از پیوند سلول های بنیادی خونساز هاپلوآیدنتیکال در بیماران مبتلا به لوسمی حاد لنفوبلاستیک: یک کارآزمایی بالینی فاز دوم غیر تصادفی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

آیا الترومبوپاگ بازبازی سلول های خونی را در بیماران لوسمی پس از پیوند بهبود می بخشد؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی لوسمی حاد لنفوسیتی داشته باشد اندیکاسیون پیوند هاپلوآیدنتیکال سلول های بنیادی مغز استخوان داشته باشد بیمار قبل از پیوند در خاموشی کامل باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتی که بیمار تست های غیر طبیعی عملکرد کبد مانند آلانین آمینوترانسفراز بیشتر مساوی ۲.۵ برابر حد بالای طبیعی یا بیلی روبین بیشتر از ۱ میلی گرم در دسی لیتر داشته باشد وارد مطالعه نخواهد شد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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، پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی،

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی، پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2025-06-02, 1404/03/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.HORCSCT.REC.1404.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی حاد لنفوبلاستیک

کد ICD-10

C91.0

توصیف کد ICD-10

[Acute lymphoblastic leukemia [ALL

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انگرفتمنت پلاکتی (زمانی که بیمار حداقل به مدت ۷ روز به انتقال پلاکت نیاز نداشته باشد و شمار پلاکت بیش از 20×10^9 بر لیتر باشد)

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری روزانه، از روز شروع مداخله و حداقل تا 10 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایش کامل شمارش خون انجام شده با دستگاه شمارش گر خودکار

2

شرح متغیر پیامد

انگرفتمنت نوتروفیلی (زمانی که شمار مطلق نوتروفیل ها به طور مداوم بیش از 0.5×10^9 بر لیتر برای ۳ روز متوالی و بدون استفاده از فاکتورهای رشد باشد).

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری روزانه، از روز شروع مداخله و حداقل تا 10 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس آزمایش کامل شمارش خون انجام شده با دستگاه شمارش گر خودکار

3

شرح متغیر پیامد

بروز بیماری پیوند علیه میزبان مطابق با معیار های MAGIC

مقاطع زمانی اندازه گیری

بررسی روزانه، از 5 روز قبل از شروع مداخله (از روز پیوند) و تا 3 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار های کنسرسیوم بین المللی بیماری پیوند علیه میزبان حاد بیمارستان مونت ساینای (مجیک)

4

شرح متغیر پیامد

بقای کلی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیگیری بیمار از 5 روز قبل از انجام مداخله به صورت روزانه در بخش

و سپس به صورت ماهیانه پس از ترخیص و تا 2 سال پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مربوط به بقا، توسط چک لیستی شامل وضعیت و زمان بررسی بقا و توسط افراد آموزش دیده در طی بستری در بخش و در طی پیگیری‌های پس از ترخیص جمع‌آوری خواهند شد.

5

شرح متغیر پیامد

عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیمار از 5 روز قبل از انجام مداخله به صورت روزانه در بخش و سپس به صورت ماهیانه پس از ترخیص و تا 2 سال پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مربوط به عود، توسط چک لیستی شامل عود و زمان بررسی عود و توسط افراد آموزش دیده در طی بستری در بخش و در طی پیگیری‌های پس از ترخیص با توجه به مدارک بالینی بیمار جمع‌آوری خواهند شد.

6

شرح متغیر پیامد

بقای بدون پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری بیمار از 5 روز قبل از انجام مداخله به صورت روزانه در بخش و سپس به صورت ماهیانه پس از ترخیص و تا 2 سال پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات مربوط به بقا و عود، توسط چک لیستی شامل عود و زمان بررسی بقا و عود توسط افراد آموزش دیده در طی بستری در بخش و در طی پیگیری‌های پس از ترخیص با توجه به مدارک بالینی بیمار جمع‌آوری خواهند شد.

7

شرح متغیر پیامد

فعال شدن مجدد سابتومگالو ویروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی هفتگی، از 5 روز قبل از شروع مداخله (از روز پیوند) و تا 3 ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط تست آزمایشگاهی واکنش زنجیره ای پلیمرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به لوسمی حاد و دریافت کننده پیوند هاپلوآیدنتیکال که از روز پنجم پس از پیوند، روزانه دوز خوراکی ۱۵۰ تا ۳۰۰ میلی‌گرم الترومبوپاگ که یک آگونیست رسپتور ترومبوپوتین است و برای تقویت انگرفمنت پس از پیوند هاپلوآیدنتیکال سلول‌های بنیادی مغز استخوان در این مطالعه استفاده می‌شود، دریافت خواهند کرد. این درمان روزانه تا زمان انگرفمنت ادامه می‌یابد. هر بیمار حداقل به مدت ۱۰ روز الترومبوپاگ دریافت خواهد کرد، حتی اگر انگرفمنت پیش از روز دهم درمان رخ دهد. برای ورود به آنالیز نهایی، بیماران باید حداقل ۱۰ روز متوالی الترومبوپاگ دریافت کرده باشند. به عنوان یک

قانون ایمنی، اگر تعداد پلاکت‌های بیمار در هر نقطه از درمان بعد از 10 روز به ۵۰۰۰۰۰ بر میکرولیتر یا بیشتر از آن برسد الترومبوپاگ قطع خواهد شد. الترومبوپاگ مورد استفاده در این مطالعه از شرکت داروسازی نانو دارو خریداری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل تاریخی شامل بیماران مبتلا به لوسمی حاد و دریافت کننده پیوند هاپلوآیدنتیکال که هیچ دارویی جهت تقویت انگرفمنت دریافت نکرده‌اند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سلول درمانی و پیوند سلول‌های بنیادی خون ساز

نام کامل فرد مسوول

طاهره رستمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 3691

ایمیل

tah.rostami94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامین کردی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653837

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

تهران، خیابان کارگر شمالی تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان
شریعی، پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2635 8490 21 98+

ایمیل

tah.rostami94@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

غزل رازانی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان

شریعی، پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2635 8490 21 98+

ایمیل

mohseni.vahideh@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی تقاطع جلال آل احمد، بیمارستان

شریعی، پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2635 8490 21 98+

ایمیل

tah.rostami94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

طاهره رستمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان