پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآیی التروموبوگ 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 ازمطالعه

بررسی تاثیر تجویز پروفیلاکتیک التروموبوگ خوراکی پس از پیوند هاپلوایدنتیکال سلول های بنیادی خونساز بر انگرفمنت 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 تراپی انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به لوکمی های حاد خونی که در این مرکز تحت پیوند سلول های بنیادین هاپلوایدنتیکال 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 هاپلوایدنتیکال 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه التروموبوگ پروفیلاکتیک خوراکی، خریداری شده از شرکت داروسازی نانو دارو، که یک آگونیست رسپتور ترومبوپوئتین است و برای تقویت انگرفمنت استفاده خواهد شد را با دوز روزانه ۳۰۰-۱۵۰ میلی‌گرم 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 گننده انگرفمنت دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

انگرفمنت پلاکتی؛ انگرفمنت نوتروفیلی؛ بقای کلی؛ عود؛ بقای بدون عود؛ فعال شدن مجدد سایتومگلوویروس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140818018842N51**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-12, ۱۴۰۴/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شریفی علی ابادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی، انکولوژی وپیوند 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

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-10-23, ۱۴۰۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآیی التروموپوگ 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

عنوان عمومی کارآزمایی
آیا التروموپاگ بازیابی 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 هاپلوایدنتیکال 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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 ،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, ۱۴۰۴/۰۳/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.HORCSCT.REC.1404.017

بیماری‌های (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 ۲۰ × $۱۰^{۹}$ بر لیتر باشد)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری روزانه، از روز شروع مداخله و حداقل تا 10 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایش کامل شمارش خون انجام‌شده با دستگاه شمارش‌گر خودکار

2

شرح متغیر پیامد
انگرفمنت نوتروفیلی (زمانی که شمار مطلق نوتروفیل‌ها به‌طور مداوم بیش از ۰.۵ × $۱۰^{۹}$ بر لیتر برای ۳ روز متوالی و بدون استفاده از فاکتورهای رشد باشد.)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری روزانه، از روز شروع مداخله و حداقل تا 10 روز پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس آزمایش کامل شمارش خون انجام‌شده با دستگاه شمارش‌گر خودکار

3

شرح متغیر پیامد
بروز بیماری پیوند علیه میزبان مطابق با معیار های MAGIC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی روزانه، از 5 روز قبل از شروع مداخله (از روز پیوند) و تا 3 ماه پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار های کنسرسیوم بین‌المللی بیماری پیوند علیه میزبان حاد بیمارستان مونت ساینای (مجیک)

4

شرح متغیر پیامد
بقای کلی
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، توسط چک لیستی شامل وضعیت و زمان بررسی بقا و توسط افراد آموزش دیده در طی بستری در بخش و در طی پیگیری های پس از ترخیص جمع آوری 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 پیگیری های پس از ترخیص با توجه به مدارک بالینی بیمار جمع آوری 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 پیگیری های پس از ترخیص با توجه به مدارک بالینی بیمار جمع آوری خواهند شد.

7

شرح متغیر پیامد

فعال شدن مجدد سایتومگالو 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 پلیمراز

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 ترومبوپوئتین است و برای تقویت انگرفمنت پس از پیوند هاپلوایدنتیکال سلول های بنیادی مغز استخوان در این مطالعه استفاده می شود، دریافت خواهند کرد. این درمان روزانه تا زمان انگرفتمنت ادامه می‌یابد. هر بیمار حداقل به مدت ۱۰ روز التروم‌بوپاگ دریافت خواهد کرد، حتی اگر انگرفتمنت پیش از روز دهمِ 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 پلاکت های بیمار در هر نقطه از درمان بعد از 10 روز به ۵۰۰۰۰۰ بر میکرولیتر یا بیشتر از آن برسد التروم‌بوبگ قطع خواهد شد. التروم‌بوبگ 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 نکرده اند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سلول درماني و پيوند سلول‌هاي بنيادي 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

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

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 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 شریعتی، پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 2635

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
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 2635

ایمیل
tah.rostami94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 شریعتی، پژوهشکده انکولوژی، هماتولوژی و سل تراپی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713135

تلفن
+98 21 8490 2635

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد