

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی فیلگراستیم ساخت کارخانه داروسازی ثامن و داروی استاندارد نویوزن در بیماران مبتلا به کانسر پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی فیلگراستیم ساخت کارخانه داروسازی ثامن و نویوزن به عنوان داروی استاندارد در بیماران مبتلا به کانسر پستان است. 168 بیمار مبتلا به کانسر پستان موضوعی پیشرفته بدون داشتن نوتروپنی و نارسایی کبدی و کلیوی وارد مطالعه میشوند. این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده و دو سویه ناآگاه طراحی شده است. در ابتدا بیماران براساس نوع رژیم شیمی درمانی به دو گروه تقسیم میشوند و سپس در هر گروه بطور تصادفی فیلگراستیم ساخت کارخانه داروسازی ثامن و یا کارخانه روش (نویوزن) را دریافت میکنند. دوز مصرفی دارو 5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بوده و بمدت 5 روز؛ از 24 ساعت بعد از شیمی درمانی تجویز میگردد. سپس ارزیابی درمان و عوارض جانبی داروها در گروههای بیماران در طی سه هفته بعد از تجویز داروها براساس یافته های بالینی، پاراکلینیک و یافته های آزمایشگاهی انجام شده و در نهایت فراوانی نوتروپنی و طول مدت نوتروپنی و عوارض جانبی دارو در دو گروه مقایسه میشوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206279801N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۲۸، 19-12-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۲۸، 2013-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ محمدپور

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

آدرس ایمیل

mohamadpoorah@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی ثامن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۰۱، 2013-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱، 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی فیلگراستیم ساخت کارخانه داروسازی ثامن و داروی استاندارد نویوزن در بیماران مبتلا به کانسر پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه فیلگراستیم ساخت کارخانه داروسازی ثامن و داروی استاندارد نویوزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه سن بالای 18 سال؛ تشخیص کانسر پستان موضوعی پیشرفته بر اساس یافته های پاتولوژی؛ وضعیت کارایی بیمار از لحاظ سازمان بهداشت جهانی کوچکتر یا مساوی 2؛ عدم وجود نوتروپنی قبل از شروع شیمی درمانی؛ تکمیل فرم رضایت نامه شرایط خروج از مطالعه سابقه حساسیت به داروهای بیولوژیک؛ اختلال عملکرد کبدی؛ اختلال عملکرد کلیوی؛ تجویز داروهای بالا رونده لکوسیت به طور همزمان؛ وجود آریتمی قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مونث

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- کمیته اخلاق دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

1387/10/30, 2009-01-19

کد کمیته اخلاق

5/10492

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کanser پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بین روزهای 1 تا 21 بعد از شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی اپیزودهای نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بین روزهای 1 تا 21

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فیلگراستیم ساخت کارخانه داروسازی نامن با دوز 5 میکروگرم به ازای

هر کیلوگرم وزن بدن بمدت روز از 24 ساعت بعد از اتمام شیمی

درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز نوبوژن به عنوان گروه کنترل با دوز 5 میکروگرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن بمدت 5 روز از 24 ساعت بعد از اتمام رژیم شیمی

درمانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شیمی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه همایی

آدرس خیابان

قاسم آباد- خیابان فلاحی- فلاحی 2

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه همایی

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، میدان الندشت، بیمارستان امید

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

دکتر امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
 ،گروه داروسازی بالینی
شهر
 مشهد
کد پستی
 91775-1365
تلفن
 3255 1882 51 98+
فکس
 3251 1882 51 98+
ایمیل
 mohamadpoorah@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه همایی
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان احمد آباد- بیمارستان قائم ،بخش رادیوتراپی و آنکولوژی
شهر
 مشهد
کد پستی
 913791-3316
تلفن
 0000 1840 51 98+
فکس
 8622 1842 51 98+
ایمیل
 HomaeeF@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خالی
گزارش مطالعه بالینی
 خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی ثامن
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمید محمدپناه
آدرس خیابان
 کیلومتر 17 جاده مشهد - قوچان
شهر
 مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت داروسازی ثامن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 شرکت داروسازی ثامن
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد رضا رمضانی
موقعیت شغلی
 مسئول فنی بخش تولید
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 کیلومتر 17 جاده مشهد- قوچان
شهر
 مشهد
کد پستی
 9189167117
تلفن
 511500111 98+
فکس
 3100 1542 51 98+
ایمیل
 dr_ramazani67@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 www.samenco.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول