

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

هم ارزی زیستی ویال آهسته رهش تربیتورلین 3.75 میلی گرمی ساخت شرکت دارو سازی روناک دارو با ویال آهسته رهش دیفرلین ساخت شرکت IPSEN در بیماران مبتلا به سرطان پروستات بر مبنای اندازه گیری پاسخ بیولوژیک (اندازه گیری سطح سرمی PSA و تستوسترون)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی همسنگی زیستی داروی تربیتورلین استات ساخته شده توسط شرکت روناک دارو با داروی ساخته شده توسط شرکت IPSEN در بیماران با کانسر پروستات میباشد. از آنجایی که تعیین غلظت دارو در مایعات بیولوژیک با روشهای معمول مقدور نمی باشد، ارزیابی پاسخ بیولوژیک به دارو شامل اندازه گیری سطح سرمی تستوسترون و آنتی آن اختصاصی پروستات (PSA) به عنوان معیار سطح خونی برای مقایسه هم ارزی زیستی فرآورده های ژنریک و برند دارو توصیه میشود

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با دو گروه موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک اورولوژی بیمارستان شهید لبافی نژاد انجام شده و بیمار و پزشک معالجه گر نسبت به گروههای مطالعه هیچ آگاهی نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد پنجاه بیمار تازه شناخته شده سرطان پروستات با رضایت نامه شخصی یا افراد درجه اول خانواده وارد مطالعه خواهند شد.

گروههای مداخله

بیماران به طور تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) و با نسبت یک به یک داروی تربیتورلین آهسته رهش ساخت شرکت IPSEN فرانسه یا روناک داروی ایران، با دوز 3.75 میلی گرم به صورت تزریق عضلانی هر 28 روز یک بار و به مدت 3 ماه، را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آنتی ژن اختصاصی پروستات سطح سرمی تستوسترون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090410178N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۸/۰۸, 29-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی روناک دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

هم ارزی زیستی ویال آهسته رهش تربیتورلین 3.75 میلی گرمی ساخت شرکت دارو سازی روناک دارو با ویال آهسته رهش دیفرلین ساخت شرکت IPSEN در بیماران مبتلا به سرطان پروستات بر مبنای اندازه گیری پاسخ بیولوژیک (اندازه گیری سطح سرمی PSA و تستوسترون)

عنوان عمومی کارآزمایی

هم ارزی زیستی ویال تریپتورلین ساخت شرکت دارو سازی روناک دارو با ویال ساخت شرکت IPSEN در بیماران مبتلا به سرطان پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به کانسر متاستاتیک پروستات موافقت بیمار برای ورود به مطالعه با امضای رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال در محور هیپوتالاموس-هیپوفیز-گنادها وجود همزمان بدخیمی فعال با منشأ متفاوت دریافت قبلی آنالوگهای هورمون آزاد کننده گونادوتروپین (GnRH) و یا سایر درمان های هورمونی یا کموتراپی یا رادیو تراپی در سه ماه گذشته هرگونه سابقه حساسیت به GnRH، مشتقات GnRH یا اجزای فرمولاسیون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 4
۵ میلی لیتر خون وریدی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی مطالعه به صورت تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده با استفاده از دستور Rnd نرم افزار Excel استفاده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمارانی که بر اساس نظر پزشک معالج کاندیدی دریافت تریپتورلین هستند، به محقق معرفی می گردند. بر اساس جدول رندوم از پیش تعیین شده که نزد محقق می باشد، بیماران در یکی از گروه های درمانی قرار گرفته و تزریق دارو توسط پرستار انجام می شود. برای کور کردن متخصص آمار، اطلاعات جمع آوری شده از بیماران به صورت کد بندی شده به متخصص آمار داده شده و پس از اتمام آنالیز کدها باز خواهند شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک تهران تهران ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.408

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانسر متاستاتیک پروستات

کد ICD-10

C61

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی ژن اختصاصی پروستات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت هر دوز دارو به مدت سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های Vidas شرکت Biomerieux

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستوسترون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از دریافت هر دوز دارو به مدت سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از کیت های Vidas شرکت Biomerieux

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

دیفرلین (تریپتورلین استات ساخت شرکت IPSEN فرانسه) ۳.۷۵ میلی گرم تزریق عضلانی هر ۴ هفته به تعداد ۳ دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

دکارلین (تریپتورلین استات ساخت شرکت روناک داروی ایران) ۳.۷۵ میلی گرم تزریق عضلانی هر ۴ هفته به تعداد ۳ دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژی بیمارستان شهید لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

شادی ضیائی

آدرس خیابان

پاسداران، خیابان بوستان نهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23601 21 98+

ایمیل

shadi_z73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاهره شمس

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0102 8820 21 98+

ایمیل

T_shams@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

روناک دارو

نام کامل فرد مسوول

زهرا کروریان

آدرس خیابان

تهران، میدان فاطمی، خیابان شهید گمنام، نرسیده به میدان گلها،

نبش خیابان شماره 2/1، پلاک شماره 85، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1431614481

تلفن

0564 8839 21 98+

ایمیل

zkourorian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

روناک دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/ دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

218800087 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

218800087 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه نیایش، داشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

218800087 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی؛ شرکتهای دارویی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

با درخواست کتبی

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

محمد سیستانی زاد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ نتایج بلامانع هست

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی/دانشیار