

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

مقایسه هزینه - اثربخشی درمان بیماران هموفیلی A دارای مهار کننده با استفاده از دو داروی میانبر جایگزین هم با نامهای تجاری آریوسون و فایبا در ایران

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری هموفیلی یک بیماری خونریزی دهنده بوده که از نقص یا فقدان فاکتورهای انعقادی خون ناشی شده و علت ارثی و ژنتیکی داشته و بطور مدام العمر گریبانگیر فرد مبتلا می باشد. در اثر تزریقهای مکرر فاکتور VIII امکان ایجاد آنتی بادی (inhibitor) علیه فاکتور VIII وجود دارد به طوری که شیوع آن در دنیا 30% می باشد و در 35-40 درصد از بیماران هموفیلی، پیدایش مهارکننده های فاکتورهای انعقادی به چشم می خورد [2]. در نتیجه در صورت وجود مهارکننده با تیترا بالا ($5BU <$) مجبور به استفاده از داروهایی نظیر فاکتور هفت نوترکیب (rfVIIa) با نام تجاری AryoSeven و یا فاکتور VIII (با نام تجاری FEIBA) به صورت درمان موردی می باشیم در این مطالعه جهت بررسی هزینه ها و پیامدهای راهکارهای مختلف درمان بیماری هموفیلی، از تحلیل هزینه - اثربخشی استفاده خواهد شد. در این مطالعه بر اساس داده های موجود، ارزیابی هزینه- اثربخشی را میان فاکتور 8 انعقادی و 7 نوترکیب مورد استفاده در ایران که پارانه قابل توجهی را هم به خود اختصاص می دهند در مطالعه حاضر به دو نوع داده نیاز داریم داده های هزینه ای و داده های مربوط به اثربخشی بالینی داروهای میانبر مورد مطالعه، برای جمع آوری اطلاعات مربوط اطلاعات هزینه ای، فرمی براساس مطالعات انجام شده در سایر کشورها طراحی گردیده است بنابراین در فرم طراحی شده اطلاعات مربوط به دفعات دریافت عامل انعقادی، میزان دریافت عامل انعقادی در هر بار دریافت بر اساس وزن بیماران، قیمت عامل انعقادی، مصرف سایر داروها، هزینه های بیمارستانی، هزینه های تشخیصی و هزینه های پزشکی عمومی و سایر هزینه ها مدنظر قرار میگیرد. برای تعیین اثرات ناشی از درمان، بیماران به سه دسته بر اساس باور و تمایل درمانی براساس سابقه قبلی (مطابق پرسشنامه موجود) تقسیم می شوند: مصرف کنندگان آریو (گروه A)، مصرف کنندگان فایبا (گروه F) و مصرف کنندگان هر دو (بی تفاوت یا جدید) (گروه O)

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1392/02/17, 2013-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مینا گلستانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2291 1335 41 98+
آدرس ایمیل
mgolestani8958@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت آریوزن زیست دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه هزینه - اثربخشی درمان بیماران هموفیلی A دارای مهار کننده با استفاده از دو داروی میانبر جایگزین هم با نامهای تجاری آریوسون و فایبا در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه هزینه - اثربخشی دو داروی میانبر جایگزین هم با نامهای تجاری آریوسون و فایبا در درمان بیماران هموفیلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020612380N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/02/17, 07-05-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

کد ICD-10
D66
توصیف کد ICD-10
Hereditary factor VIII deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1,3,6,9,12 ساعتهای اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری کاواکلی

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1,3,6,9,12 ساعتهای اندازه‌گیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه‌گیری کاواکلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توقف خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی موفقیت درمانی بر اساس نمرات مکتسبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: برای تعیین اثرات ناشی از درمان، بیماران براساس سابقه قبلی (مطابق پرسشنامه موجود) تقسیم می‌شوند: مصرف کنندگان آریوA) • در هر دسته 2 حادثه خونریزی مفصلی مورد بررسی قرار می‌گیرد. • به هر دسته در خصوص هر حادثه خونریزی مفصلی خفیف یا متوسط (نیاز به بستری بیش از بیست و چهار ساعت در بیمارستان و/یا مخدر نداشته باشد برای مدت 24 ساعت درمان در منزل پروتکل درمانی خاص خود را برای شروع درمان در 2 ساعت اول شروع درد (که عامل بسیار مهمی در کارایی نهایی درمان است و می‌تواند عامل مخدوش کننده مطالعه گردد و در غالب مطالعات به آن دقت نشده است) به همراه داروی مورد نیاز و فرم CRF (پایش علائم در ساعات 1,3,6,9,12) تحویل داده خواهد شد. • پروتکل A) • دوزاژ تزریق: با دوز 90-120 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن (متوسط 100 میکروگرم/کیلوگرم وزن بدن) • زمان تزریق: - ساعت 0 و 3 - ساعت 6 در صورتیکه ارزیابی درد و محدودیت حرکتی ساعتهای 3 و 6 هر دو منفی باشد با دوز 270 میکروگرم/کیلوگرم تزریق شود - ساعت 9 و یا 12 نیز اگر ارزیابی درد و محدودیت حرکتی منفی باشد تنها یکبار دیگر دوز میکروگرم/کیلوگرم تزریق می‌شود (حداکثر 2 بار در هر کورس خونریزی دوزاژ 3 برابر تجویز می‌گردد).

طبقه بندی
درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• معیارهای ورود (inclusion criteria): بیماران هموفیلی A شدید دارای تیت‌های بالای مهارکننده (بیشتر یا مساوی 5 بتسدا) که در مطالعات مقدماتی ارزیابی نگرش و عملکرد آنان نسبت به انواع میانبرهای انعقادی طبقه بندی شده باشند. • معیارهای خروج (exclusion criteria): بیمارانی که قبلاً طبقه بندی نشده اند از مطالعه خارج می‌گردند. بیماران واجد مشکلات انعقادی اضافی دیگر و مشکلات کبدی پیشرفته بیمارانی که در طی 5 روز قبل فرآورده انعقادی دریافت کرده باشد بیمارانی که در طی 7 روز قبل خونریزی مفصلی در همان مفصل داشته اند.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی/مرکز تحقیقات بیمارهای خونی مادرزادی کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
کد پستی
0098
تاریخ تایید
1391/11/15, 2013-02-03
کد کمیته اخلاق
1391-1-168-1054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموفیلی

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران بر اساس باور و تمایل درمانی براساس سابقه قبلی (مطابق پرسشنامه موجود) تقسیم می شوند مصرف کنندگان فایا (گروه F): در هر دسته 2 حادثه خونریزی مفصلی مورد بررسی قرار می گیرد. • به هر دسته در خصوص هر حادثه خونریزی مفصلی خفیف یا متوسط (نیاز به بستری بیش از 24 ساعت در بیمارستان و/یا مخدر نداشته باشد) برای مدت 24 ساعت درمان در منزل پروتکل درمانی خاص خود را برای شروع درمان در 2 ساعت اول شروع درد (که عامل بسیار مهمی در کارآیی نهایی درمان است و می تواند عامل مخدوش کننده مطالعه گردد و در غالب مطالعات به آن دقت نشده است) به همراه داروی مورد نیاز و فرم CRF (پایش علائم در ساعات 1,3,6,9,12) تحویل داده خواهد شد. پروتکل F (شکل-2 ضمیمه): • دوز اول ساعت صفر: 50-75 واحد/کیلوگرم وزن بدن • دوز دوم در ساعت 9: تنها در صورتیکه هر دو ارزیابی درد و محدودیت حرکتی ساعت 6 و 9 منفی باشد (عدم بهبود در 6 ساعت اخیر یا تشدید درد ساعت 9) با 75-100 واحد/کیلوگرم تکرار میکنیم. • * در هر دو پروتکل در صورتی که پس از 12 ساعت امتیازات کمتر از 8 باشد درمان به داروی بعدی تغییر خواهد کرد ولی در مدل محاسبه، داروی بعدی نقشی ندارد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بدلیل سازگاری مطالعه بیماران به گروه کنترل بی تفاوت یا جدید (0) تقسیم می شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه هموفیلی بیمارستان کودکان مفید

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان عشقی

آدرس خیابان

درمانگاه هموفیلی بیمارستان مفید

شهر

تهران

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه هموفیلی بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا منقچی

آدرس خیابان

تهران، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

تهران

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

نام سازمان / نهاد

شرکت آریوژن زیست دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک خوئین

آدرس خیابان

تهران، کیلومتر 24 جاده مخصوص، گرم دره، جنب خیابان

تاجبخش، شرکت آریوژن زیست دارو

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

شرکت آریوژن زیست دارو

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا گلستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری اقتصاد و مدیریت دارو

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6290 1336 41 98+

فکس

ایمیل

mgolestani8958@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان عشقی (مجری طرح)

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای خون و انعکولوژی اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

درمانگاه هموفیلی بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4536 2290 21 98+

فکس

ایمیل

peyman64@yahoo.com

آدرس صفحه وب

تهران

کد پستی

تلفن

6290 1336 41 98+

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا گلستانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

شهر