پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقايسه هزينه - اثربخشي درمان بيماران هموفيلي A داراي مهار كننده با استفاده از دو داروی میانبر جایگزین هم با نامهای تجاری آریوسون وفایبا در ایران

چکیده پروتکل

چکیده

بيماري هموفيلي يک بيماري خونريزي دهنده بوده که از نقص يا فقدان فاکتورهاي انعقادي خون ناشي شده و علت ارثي و ژنتيکي داشته و بطور مادام العمر گريبانگير فرد مبتلا مي باشد . در اثر تزريقهاي مکرر فاکتور VIIIامکان ايجاد آنتي بادي (inhibitor) عليه فاکتور VIIIوجود دارد به طوري که شيوع آن در دنيا 30% مي باشد و در 35-40درصد از بيماران هموفيلي، پيدايش مهارکننده هاي فاکتورهاي انعقادي به چشم مي خورد [2] . در نتيجه در صورت وجود مهارکننده با تيتر بالا (<5BU) مجبور به استفاده از داروهايي نظير فاکتور هفت نوتركيب (rfVIIa) با نام تجاری AryoSevenو يا فاکتور VIII(با نام تجاری FEIBA) به صورت درمان موردی مي باشيم در اين مطالعه جهت بررسي هزينه ها وپيامدهاي راهکارهاي مختلف درمان بيماري هموفيلي، از تحليل هزينه – اثربخشي استفاده خواهد شد. در اين مطالعه بر اساس داده های موجود، ارزيابی هزينه- اثربخشی را ميان فاکتور 8انعقادی و 7 نوتركيب مورد استفاده در ايران که يارانه قابل توجهی را هم به خود اختصاص می دهند در مطالعه حاضر به دو نوع داده نياز داريم داده های هزينه ای و داده های مربوط به اثربخشی بالينی داروهای ميانبر مورد مطالعه، برای جمع آوری اطلاعات مربوط اطلاعات هزينه ای، فرمی براساس مطالعات انجام شده در ساير کشورها طراحی گرديده است بنابراين در فرم طراحی شده اطلاعات مربوط به دفعات دريافت عامل انعقادی، ميزان دريافت عامل انعقادی در هر بار دريافت بر اساس وزن بيماران، قيمت عامل انعقادی، مصرف ساير داروها، هزينه های بيمارستانی، هزينه های تشخيصی و هزينه های پزشکي عمومی و ساير هزينه ها مدنظر قرار ميگيرد. برای تعيين اثرات ناشی از درمان ، بيماران به سه دسته بر اساس باور وتمايل درمانی براساس سابقه قبلی(مطابق پرسشنامه موجود) تقسيم می شوند: مصرف کنندگان آريو(گروه A) ,مصرف کنندگان فايبا(گروه F) ومصرف کنندگان هر دو(بی تفاوت يا جديد)(گروه O)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013020612380N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۱۷ ,07-05-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۷ ,2013-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا گلستانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 2291

آدرس ایمیل

mgolestani8958@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت آریوژن زیست دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه هزينه - اثربخشي درمان بيماران هموفيلي A داراي مهار كننده با استفاده از دو داروی میانبر جایگزین هم با نامهای تجاری آریوسون وفایبا در ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه هزينه - اثربخشي دو داروی ميانبر جايگزين هم با نامهای تجاری آريوسون وفايبا در درمان بيماران هموفيلي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

• معیارهای ورود (inclusion criteria):بیماران هموفیلی A شدید دارای تیترهای 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 قبلا طبقه بندی نشده اند از مطالعه خارج می گردند. بیماران واجد مشکلات انعقادی اضافی دیگر و مشکلات کبدی پیشرفته بیمارانیکه در طی 5 روز قبل فرآورده انعقادی دریافت کرده باشد بیمارانیکه 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 بیماریهای خونی مادرزادی کودکان

آدرس خیابان

بیمارستان کودکان مفید

شهر

تهران

کد پستی

0098

تاریخ تایید

2013-02-03, ۱۳۹۱/۱۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

1391-1-168-1054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموفیلی

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 اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری کاواکلی

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1,3,6,9,12 ساعتهای اندازه گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری 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 می شوند: مصرف کنندگان آریوA(• در هر دسته 2 حادثه خونریزی مفصلی مورد بررسی قرار می گیرد. • به هر دسته در خصوص هر حادثه خونریزی مفصلی خفیف یا متوسط (نیازبه بستری بیش از بیست وچهار 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 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 محدویت حرکتی ساعتهای 3 و6 هر دو منفی باشد با دوز 270 میکروگرم/کیلوگرم تزریق شود - ساعت 9 ویا 12 نیز اگر ارزیابی درد ومحدودیت حرکتی منفی باشد تنها یکبار دیگر دوز میکروگرم/کیلوگرم تزریق می شود(حداکثر 2 بار در هر کورس خونریزی دوزاژ 3 برابر تجویز می گردد).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران بر اساس باور وتمایل درمانی براساس سابقه قبلی(مطابق پرسشنامه موجود) تقسیم می شوند مصرف کنندگان فایبا(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 (نیازبه 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 محدویت حرکتی ساعتهای 6و9 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

3

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

2

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

1

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؟

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت آریوژن زیست دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 ومدیریت دارو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 41 1336 6290

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 وانکولوژی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

درمانگاه هموفیلی بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2290 4536
فکس
ایمیل
peyman64@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
تهران
کد پستی
تلفن
+98 41 1336 6290
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