

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

کارآزمایی بالینی تصادفی داروی Filgrastim (محصول شرکت آریاتینازن) در مقایسه با داروی مرجع Neupogen (محصول شرکت Amgen) برای پیشگیری از تب و نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان بیمارستان پنجم آذر گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به صورت کارآزمایی بالینی موازی طراحی شده است تا کارایی بالینی داروی فیلگراستیم شرکت آریاتینازن در پیشگیری از بروز نوتروپنی اثبات گردد. به این ترتیب که بیماران با تشخیص سرطان پستان که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی در دو گروه ساماندهی میشوند. در گروه اول 50 بیمار به مدت 4 ماه نمونه ایرانی فیلگراستیم (شرکت آریاتینازن) و در گروه دوم 50 بیمار نمونه خارجی (Neupogen) میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه 24 ساعت پس از آغاز هر سیکل شیمی درمانی (هر سیکل شیمی درمانی 21 روز یا سه هفته می باشد) دریافت میکنند. میزان نوتروفیل های خون به همراه پارامترهای دیگر در هر دو گروه بیماران بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062613776N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۴, 05-07-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۴, 2013-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین امینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1651 1442 17 98+

آدرس ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت آریاتینازن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۱۰, 2013-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۱۰, 2013-11-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی داروی Filgrastim (محصول شرکت آریاتینازن) در مقایسه با داروی مرجع Neupogen (محصول شرکت Amgen) برای پیشگیری از تب و نوتروپنی ناشی از شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان بیمارستان پنجم آذر گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی داروی فیلگراستیم محصول شرکت آریاتینازن

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود این بیماران بشکل دقیق، بصورت زیر تعریف میگردد:

- 1-تائید قطعی تشخیص سرطان پستان با پاتولوژی 2-درجه بالینی یا stage 2 یا 3 و یا 4 (طبقه بندی کمیته سرطان آمریکا) 3- سن بالای 18 سال 4- فعالیت مغز قمرز استخوان کافی که به صورت زیر تعریف می گردد: $\text{absolute neutrophil} \geq 3,000/\mu\text{l}$ $\text{leukocytes} \geq 1,500/\mu\text{l}$ $\text{hemoglobin} \geq 8.0\text{g/dl}$ $\text{platelets} \geq 100,000/\mu\text{l}$ (توسط اکو کاردیو گرافی) $\text{left ventricular ejection fraction} \geq 50\%$ total bilirubin (عملکرد مناسب کلیوی) $\text{alanine and aspartate aminotransferases} < 2.5 \times \text{upper limit of normal (ULN)}$ (عملکرد مناسب کبد) 5- بیمارانی که از قبل رادیوتراپی یا جراحی شده اند می توانند وارد مطالعه شوند به شرط آنکه پزشک نیاز ضروری به 4 سیکل شیمی درمانی را در آنها احساس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوتروپنی

کد ICD-10

D70

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای با نوتروپنی شدید (تعداد مطلق نوتروفیل کمتر از 200

عدد در میکرولیتر) در بیماران مورد مطالعه در طول شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مطلق نوتروفیل های خون بر حسب تعداد در هر میکرولیتر خون

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای با نوتروپنی خفیف (تعداد مطلق نوتروفیل 500 تا 1000

عدد در میکرولیتر) در بیماران مورد مطالعه در طول شیمی درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مطلق نوتروفیل های خون بر حسب تعداد در هر میکرولیتر خون

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای با نوتروپنی متوسط (تعداد مطلق نوتروفیل بین 200 تا

500 عدد در میکرولیتر) در بیماران مورد مطالعه در طول شیمی

درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد مطلق نوتروفیل های خون بر حسب تعداد در هر میکرولیتر خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز نوتروپنی تبار یا Febrile Neutropenia

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تب بیش از 38.5 درجه برای مدت حداقل یکساعت بعلاوه نوتروپنی

کمتر از 500 در هر میلی‌متر مکعب در همان روزیکه تب رخ میدهد

2

شرح متغیر پیامد

ابتلاء یا وقوع سپسیس مرتبط با فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نماید و تشخیص دهد که مغز قرمز استخوان این بیماران پس از 4 دوره شیمی درمانی دوباره ریکاور خواهند شد. (واجد شرایط برای دریافت درمان شیمی درمانی باشند) 6- بیماران توانایی خواندن و درک فرم شرکت در مطالعه را داشته و بطور مستقل و با آگاهی قادر به تصمیم گیری برای شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه باشند. معیارهای خروج نیز بصورت زیر تعریف گردید: 1- بیمار به تازگی تحت شیمی درمانی سیستمیک قرار گرفته باشد. 2- بیمار در 4 هفته اخیر تحت عمل جراحی بزرگی قرار گرفته باشد. 3- سابقه تشنجات کنترل نشده، کما و اختلالات روانی و هرگونه اختلال دیگری که برای محقق مطالعه اثبات گردد که بیمار صلاحیت کافی برای تصمیم گیری و امضاء فرم رضایت نامه ندارد. 4- ابتلا به بیماریهای کنترل نشده ای مانند عفونت فعال، نارسایی احتقانی قلب، آنژین صدری ناپایدار، آریتمی قلبی و بیماریهای روانی کنترل نشده که می توانند همکاری بیمار در طی مطالعه را کاهش داده یا از بین ببرند. 5- بیماران باردار یا در حال شیردهی به کودک خود. 6- بیمارانی که به هر دلیل دوره شیمی درمانی و یا دوره 5 روزه دریافت فاکتور محرک رشد گرانولوسیتها را به اتمام نرسانند یا برای نمونه‌گیری خونی همکاری ننمایند، از مطالعه خارج میشوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/04/04, 2013-06-25

کد کمیته اخلاق

77392032906

شرح متغیر پیامد

ابتداء یا وقوع افزایش آنزیمهای کبدی مرتبط با فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

شرح متغیر پیامد

ابتداء یا وقوع درد اسکلتی-عضلانی مرتبط با فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سیکل شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار

گروه های مداخله**شرح مداخله**

در این کار آزمایشی بالینی مداخله عبارت است از فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی بصورت نوترکیب ساخت شرکت آریا تینا ژن که در گروه مداخله مورد استفاده قرار میگیرد. این گروه در این کارآزمایی، گروه A نامیده میشود. مداخله برای گروه دوم که نقش گروه مقایسه یا گروه کنترل را دارد و گروه B نامیده میشود، فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی ساخت کارخانه Amgen با نام تجاری Neupogen است که بعنوان درمان استاندارد در این بیماران استفاده میگردد. تزریق فاکتور محرک رشد یک روز پس از پایان شیمی درمانی (5 ug/kg/day) به مدت حداقل 5 روز و حداکثر 14 روز (با توجه به میزان نوتروپنی) تزریق و به معنای مقایسه اثرات درمانی خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید رضا خاندوزی

آدرس خیابان

گرگان میدان ولی عصر بیمارستان 5 آذر مرکز شیمی درمانی

شهر

گرگان

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

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی آریاتیناژن

نام کامل فرد مسوول

مجید شهبازی

آدرس خیابان

گرگان شهرک صنعتی آق فلا سازندگی 2

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی آریاتیناژن

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

حسین امینی

موقعیت شغلی

استادیار گروه فارماکولوژی پی اچ دی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گرگان ابتدای خط شصت کلا مجتمع فلسفی

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

5972 1552 17 98+

فکس

5972 1552 17 98+

ایمیل

hamini@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباسعلی کشتکار

موقعیت شغلی

دکترای اپیدمیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران بیمارستان شریعتی مرکز تحقیقات پوکی استخوان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9428 8897 21 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

9137 717 912 98+

فکس
ایمیل
abkeshtkar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی روناک دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کروریان

موقعیت شغلی

دکتری پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بهران میدان فاطمی خیابان اردشیر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن