

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

مقایسه اثرات درمانی و عوارض فاکتور محرک تجمع گرانولوسیت داخلی (رزاستیم) بامشابه تجاری خارجی آن (نئوپوزن) در بیماران مبتلا به کانسر معده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه open label بررسی اثرات درمانی و عوارض داروی فیلگراستیم ساخت داخل کشور به نام رزاستیم، با خصوصیات بیوسمیلار، در مقایسه با نوع تجاری آن با نام نئوپوزن، و ارائه مستندات جهت نشان دادن کارایی مشابه داخلی با تجاری آن در بیماران سرطان معده طراحی شده است. این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی با دو گروه موازی به اجرا در می‌آید. با توجه به بار مالی و وابستگی تهیه دارو به خارج از کشور و نیاز مبرم بیماران به این دارو به نظر می‌رسد اجراء این تحقیق در کاهش هزینه‌ها و راحتی بیماران کمک‌کننده بوده و در بهبود اقتصاد کشور موثر باشد. معیارهای ورود بیماران مبتلا به کانسر معده از هر دو جنس می‌باشند و معیارهای خروج بر اساس عدم رضایت بیمار و سابقه حساسیت و سایر عوامل مربوط به بیمار و مراحل بیماری می‌باشد. بیماران در هر گروه به فاصله هر سه هفته تحت درمان با رژیم Ajani قرار می‌گیرند که شامل داروهای تاکسوتر، سیس پلاتین و فلوروووراسیل می‌باشد، که رژیم فوق هر سه هفته تکرار می‌گردد. طول دوره درمان شش دوره بوده که حدود 4 تا 5 ماه طول می‌کشد. حجم نمونه 60 عدد بیمار تعیین شده و درمان مورد مطالعه حدود 18 ماه پیش بینی شده است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1982 8820 21 98+

آدرس ایمیل

info@iapme.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت بهین تامین روزآمد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/31, 2013-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و عوارض فاکتور محرک تجمع گرانولوسیت داخلی (رزاستیم) بامشابه تجاری خارجی آن (نئوپوزن) در بیماران مبتلا به کانسر معده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و عوارض GCSF داخلی بامشابه تجاری خارجی آن در بیماران مبتلا به کانسر معده

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به کانسر معده 18 تا 65 سال از هر دو جنس؛ اثبات توسط بیوپسی و پاتولوژی؛ تکمیل فرم رضایت نامه کتبی توسط بیمار یا قیم وی؛ امکان همکاری مناسب بیمار تا پایان مطالعه در نظر گرفته می‌شود (البته هر دوره شیمی درمانی برای بیمار به منزله یک سیکل درمانی جدید جهت تحقیق در نظر گرفته شده است به طوری که هر سیکل درمانی در عمل از همدیگر تاثیر نمی‌پذیرند). معیارهای خروج: عدم رضایت آگاهانه با شرکت در مطالعه و پیش بینی همکاری نا مناسب در درمان و پیگیری های منظم؛ اختلال اولیه در سلولهای خونی بیمار به طوری که فضاوت لازم برای پاسخ به درمان را

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014061118061N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/28, 20-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/28, 2014-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

کشور

در طرح ندهد؛ سابقه حساسیت به یکی از انواع فاکتورهای محرک تجمع گرانولوسیتی؛ سابقه بد خیمی تحت درمان یا بدخیمی همزمان؛ بیمار در سیر درمان اولیه به رادیوتراپی نیاز داشته باشد؛ بیمار سرطان معده عود کرده یا مقاوم دارد که قبلاً تحت درمان دارویی بوده است؛ وضعیت اجرایی نا مناسب جهت شروع و یا ادامه درمان کموتراپی اولیه؛ سابقه بیماری روانی یا افسردگی به طوریکه کیفیت درمان را کاهش دهد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

آدرس خیابان

ولنجک بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1392/02/08, 2013-04-28

کد کمیته اخلاق

400/532

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری گلبول سفید / پلاکت / هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری و اندازه گیری CBC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

cramp اندام تحتانی - تعادل مخچه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

نئوپوزن 300 میکروگرم در 0.5 میلی لیتر به عنوان گروه کنترل انتخاب شده است و زیر جلدی تزریق می شود. مدت درمان 6 ماه برای هر بیمار می باشد. نحوه خونگیری در هر دو گروه یکسان است. بعد از درمان بیمار به روش رژیم آجانی پنج روز پشت سر هم خونگیری می شود سپس یک روز استراحت داده می شود و از روز هفتم یک روز در میان 5 بار خونگیری می شود. این روند تا 8 مرتبه هر سه هفته یکبار تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

رزاستیم 300 میکروگرم در 0.5 میلی لیتر که به صورت سرنگ آماده تزریق می باشد و زیر جلدی تزریق می شود. مدت درمان 6 ماه برای هر بیمار می باشد. گروه کنترل ، داروی خارجی نئوپوزن است نحوه خونگیری در هر دو گروه یکسان است. بعد از درمان بیمار به روش رژیم آجانی پنج روز پشت سر هم خونگیری می شود سپس یک روز استراحت داده می شود و از روز هفتم یک روز در میان 5 بار خونگیری می شود. این روند تا 8 مرتبه هر سه هفته یکبار تکرار می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلیمی

آدرس خیابان

ولنجک

1

شرح

کanser معده

کد ICD-10

C16

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of stomach

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
بهین تامین روزآمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدزاده
آدرس خیابان
بالا تر از ظفر کوچه ناصری پلاک 82

شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
ندارد

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

عنوان منبع مالی

بهین تامین روزآمد
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
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک سلیمی
موقعیت شغلی
متخصص آنکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ولنجک

شهر
تهران

کد پستی
تلفن

21224325609 98+

فکس

ایمیل

babak_salmd@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوانی
موقعیت شغلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21230311 98+

فکس

ایمیل

info@rosamed-co.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بهین تامین روزآمد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه کریمی
موقعیت شغلی
کارشناس بازرگانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر - خیابان ناصری - پلاک 82 طبقه 2 واحد 4

شهر

تهران

کد پستی

1968613135

تلفن

0901 8865 21 98+

فکس

1984 8820 21 98+

ایمیل

reihane.karimidastjerdi@yahoo.com info@iapme-

co.com najva.kashani@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی