

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

ارزیابی فارماکوکینتیک فرمولاسیون پکلی نپ در مقایسه با ابراکسان در بیماران سرطان پانکراس

چکیده پروتکل

چکیده

پکلی تاکسل با طیف گسترده ای فعالیت ضدتوموری در رژیم های شیمی درمانی استفاده می شود که باعث سمیت های جدی شدید و حتی کشنده و نیز واکنش های حساسیتی شدید می شود. ابراکسان فرمولاسیونی مشتق از پکلی تاکسل و باند شده به آلبومین است که فاقد سمیت های مربوط به پکلی تاکسل می باشد. اخیراً فرمولاسیونی مشابه ابراکسان، تحت نام پکلی نپ ساخته شده است که نتایج برون تنی حاکی از عملکرد قابل قبول فرمولاسیون پکلی نپ می باشد. لذا هدف این مطالعه ارزیابی کارایی داروی پکلی نپ و مقایسه ی آن با ابراکسان در بیماران مبتلا به سرطان پانکراس می باشد. مطالعه حاضر روی بیست بیمار مبتلا به تومورهای پانکراس با رژیم درمانی شامل پکلی تاکسل به صورت متقاطع و تصادفی برای مقایسه ی فرمولاسیون های پکلی نپ و ابراکسان در دو گروه انجام خواهند شد. در سیکل اول یک گروه یک دوز پکلی نپ و گروه دیگر یک دوز ابراکسان را (125 میلی گرم بر متر مربع از مساحت بدن طی 30 دقیقه انفوزیون) تحت نظر پزشک دریافت می کنند و در سیکل بعدی (سیکل های سه هفته ای) گروهی که ابراکسان دریافت کرده پکلی نپ و گروه دیگر بالعکس، با همان دوز قبلی دارو را دریافت می کنند. بررسی نمونه های خونی برای مقایسه ی پارامترهای فارماکوکینتیک دو فرمولاسیون در زمان های مختلف قبل از شروع انفوزیون، 15 دقیقه بعد از شروع انفوزیون، 2 تا 5 دقیقه قبل از پایان انفوزیون و همچنین در زمان های 1، 1.5، 2، 4، 6، 8، 12، و 48 ساعت بعد از پایان انفوزیون انجام می شود. اندازه گیری پکلی تاکسل در همه ی نمونه ها با استفاده از یک روش آنالیز کروماتوگرافی با فشار مایع بالا انجام می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2501 6119 21 98+

آدرس ایمیل

aalizadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت نانو دارو پژوهان پردیس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی فارماکوکینتیک فرمولاسیون پکلی نپ در مقایسه با ابراکسان در بیماران سرطان پانکراس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی میزان سطح خونی داروی پکلی نپ ساخت داخل ایران در مقایسه با ابراکسان در بیماران سرطان پانکراس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: با اخذ رضایت کتبی؛ بیماران با سرطان پانکراس لوکالی ادوانس. معیارهای خروج: بیماران با مشکلات کلیوی و کبدی؛ بیماران با بیماری جدی قلبی حاد و مزمن؛ بیماران با متاستاز ریوی و مغزی؛ بیماران با سطح آلبومین پائین تر از 2 برابر طبیعی؛ بیماران با سطح

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016041118745N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-10, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

بیلی رویین خون 3 برابر بالاتر از طبیعی.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز با خیابان قدس، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/01/18, 2016-04-06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پانکراس

کد ICD-10

C25

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of pancreas

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان سطح سرمی پکلی تاکسل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 دقیقه، یک، دو، چهار، شش، هشت، دوازده، بیست و چهار، چهل
وهشت ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی با فشار بالای مایع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کوچک شدن تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو ماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکسبرداری با ام آر ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه به صورت مقطعی و تصادفی در دو گروه انجام خواهد شد.
در گروه اول که ابتدا ابراکسان دریافت خواهند کرد این گروه ابتدا
آبرکسان به میزان (125 میلی گرم بر متر مربع مساحت بدن در دوره
اول در روزهای 1، 8 و 15) دریافت خواهند نمود. سپس در سیکل
بعدی بیماران با یک هفته استراحت، پکلی نب (125 میلی گرم بر متر
مربع مساحت بدن در دوره دوم در روزهای 28، 35 و 42) دریافت
خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم که ابتدا پکلی نب دریافت خواهند کرد این گروه ابتدا پکلی
نب به میزان (125 میلی گرم بر متر مربع مساحت بدن در دوره اول در
روزهای 1، 8 و 15) دریافت خواهند نمود. سپس در سیکل بعدی
بیماران با یک هفته استراحت، آبرکسان (125 میلی گرم بر متر مربع
مساحت بدن در دوره دوم در روزهای 28، 35 و 42) دریافت خواهند
کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو سرطان ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی محمد علیزاده

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان، مرکز تحقیقات سرطان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نانودارو پژوهان پردیس

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید گودرزی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان بافرخان شرقی، پلاک 33، واحد 2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نانودارو پژوهان پردیس

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی - هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز انستیتو سرطان مرکز تحقیقات سرطان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2798 6119 21 98+

فکس

ایمیل

aalizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.pccrg.org

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان، مرکز تحقیقات سرطان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2798 6119 21 98+

فکس

ایمیل

aalizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

pccrg.org

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد علیزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان، مرکز تحقیقات سرطان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2798 6119 21 98+

فکس

ایمیل

aalizadeh@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

pccrg.org

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