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 ان 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 انفوزون) 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 فارماکوکینتیکی دو فرمولاسیون در زمان های مختلف قبل از شروع انفوزیون، 15 دقیقه بعد از شروع انفوزیون، 2تا5 دقیقه قبل از پایان انفوزیون و همچنین در زمان های 30 دقیقه، 1، 1.5، 2 ، 4 ، 6 ، 8 ، 12 ، 24 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160411118745N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-10, ۱۳۹۵/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2501

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

بیلی روبین 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
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید
2016-04-06, ۱۳۹۵/۰۱/۱۸
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 وچهار، چهل وهشت ساعت بعد از تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرو ماتوگرافی 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 متقاطع و تصادفی در دو گروه انجام خواهد شد. درگروه اول که ابتدا ابراکسان دریافت خواهند کرد این گروه ابتدا آبرکسان به میزان (125میلی گرم بر متر مربع مساحت بدن دردوره اول در روزهای 1، 8 و 15) دریافت خواهند نمود. سپس در سیکل بعدی بیماران با یک هفته استراحت ، پکلی نب (125میلی گرم بر متر مربع مساحت بدن دردوره دوم در روزهای 28، 35 و 42)دریافت خواهند کرد .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درگروه دوم که ابتدا پکلی نپ دریافت خواهند کرد این گروه ابتدا پکلی نپ به میزان (125میلی گرم بر متر مربع مساحت بدن دردوره اول در روزهای 1، 8 و 15) دریافت خواهند نمود. سپس در سیکل بعدی بیماران با یک هفته استراحت ، آبرکسان (125میلی گرم بر متر مربع مساحت بدن دردوره 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 مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، انستیو 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 باقرخان 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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی - هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز انستیتو سرطان مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2798
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2798
فکس
ایمیل
aalizadeh@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
pccrg@org

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد علیزاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، انستیتو سرطان، مرکز تحقیقات سرطان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2798
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی