

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

**بررسی اثر بخشی ، ایمنی و فارماکوکنتیک داروی انعقادی فاکتور یک اکتافیرین در موارد نیاز به درمان خونریزی حاد و پیشگیری از خونریزی در حین و پس از جراحیها در بیماران بین 6 تا 12 سال مبتلا به نقص مادرزادی فیبرینوژن، مطالعه آینده نگر، برچسب باز، کنترل نشده، فاز سه**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف مطالعه ارزیابی اثربخشی، ایمنی و فارماکوکنتیک اکتافیرین برای درمان برحسب نیاز در موارد خونریزی حاد در کودکان با نقص مادرزادی فیبرینوژن طراحی انجام مطالعه: مطالعه فاز سه به صورت چند ملیتی و چند مرکزی و آینده نگر و برچسب آشکار و غیرکنترل شده الف- جمعیت مورد مطالعه: کودکان نقص مادرزادی فیبرینوژن معیارهای اصلی ورود به مطالعه سن بین 6 تا 12 سال؛ تشخیص قطعی کمبود فیبرینوژن مادرزادی؛ سابقه سطح فیبرینوژن پلاسما کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر؛ احتمال بروز خونریزی خودبه خودی یا پس از ضربه در بیمار و یا برنامه جراحی انتخابی؛ امضای رضایت نامه توسط بیمار یا قیم قانونی معیارهای اصلی خروج از مطالعه امید به زندگی کمتر از شش ماه بیمار؛ داشتن سایر اختلالات انعقادی؛ رژیم درمانی پیشگیرانه یا فاکتور یک انعقادی کنسانتره؛ درمان با هر داروی کنسانتره فیبرینوژن یا فراورده انعقادی حاوی فیبرینوژن طی دو هفته قبل از دوره یک مطالعه یا بروز خونریزی یا جراحی؛ مصرف داروهای غیر فعال کننده انعقاد طی یک هفته قبل از شروع دوره اول مطالعه یا برنامه درمان با این داروها به سبب جراحی یا درمان بیماری یا برنامه تجویز این داروها طی 24 ساعت اول مطالعه؛ سابقه یا ابتلای فعلی به حساسیت دارویی، ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریوی طی یک سال قبل از شروع درمان جهت خونریزی یا جراحی؛ ترومبوز شریانی طی یک سال قبل از درمان برای خونریزی یا جراحی، حساسیت به پروتئینهای پلاسمای انسانی؛ خونریزی واریس مری الف- حجم نمونه حداکثر 3 بیمار ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه تزریق داروی فیبرینوژن و مانیتورینگ بیمار ج- زمان مداخله حداکثر سی روز پس از تزریق دارو د- پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه نشان دادن اثربخشی و ایمنی داروی اکتافیرین در موارد درمان مورد نیاز پس از خونریزی های حاد

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1394/06/10, 2015-09-01

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهران کریمی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی / دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5617 3612 71 98+

#### آدرس ایمیل

karimim@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

شرکت دارویی اکتافارما

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/01, 2015-09-23

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ، ایمنی و فارماکوکنتیک داروی انعقادی فاکتور یک اکتافیرین در موارد نیاز به درمان خونریزی حاد و پیشگیری از خونریزی در حین و پس از جراحیها در بیماران بین 6 تا 12 سال مبتلا به نقص مادرزادی فیبرینوژن، مطالعه آینده نگر، برچسب باز، کنترل نشده، فاز سه

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112320051N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/06/10, 01-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فاکتور انعقادی اکتافیرین در بیماران کمبود مادرزادی فاکتور یک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن بین 6 تا 12 سال؛ تشخیص قطعی کمبود فیبرینوژن مادرزادی؛ سابقه سطح فیبرینوژن پلاسما کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر؛ احتمال بروز خونریزی خودبه خودی یا پس از ضربه در بیمار و یا برنامه جراحی انتخابی؛ امضای رضایت نامه توسط بیمار یا قیم قانونی خروج: امید به زندگی کمتر از شش ماه بیمار؛ داشتن سایر اختلالات انعقادی؛ رژیم درمانی پیشگیرانه با فاکتور یک انعقادی کنسانتره؛ درمان با هر داروی کنسانتره فیبرینوژن یا فراورده انعقادی حاوی فیبرینوژن طی دو هفته قبل از دوره یک مطالعه یا بروز خونریزی یا جراحی؛ مصرف داروهای غیر فعال کننده انعقاد طی یک هفته قبل از شروع دوره اول مطالعه یا برنامه درمان با این داروها به سبب جراحی یا درمان بیماری یا برنامه تجویز این داروها طی 24 ساعت اول مطالعه؛ سابقه یا ابتلای فعلی به حساسیت دارویی، ترومبوز ورید عمقی یا آمبولی ریوی طی یک سال قبل از شروع درمان جهت خونریزی یا جراحی؛ ترومبوز شریانی طی یک سال قبل از درمان برای خونریزی یا جراحی حساسیت به پروتئینهای پلاسما انسانی؛ خونریزی واریس مری

شیراز- خیابان زند - جنب هلال احمر

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-05, 1394/05/14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.76

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

نقص مادرزادی فیبرینوژن

کد ICD-10

D68.2

توصیف کد ICD-10

Hereditary deficiency of other clotting factors

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کلی بالینی در خصوص اثربخشی هموستاتیک اکتافیرین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار چهار درجه ای اثربخشی انعقاد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

استحکام لخته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خونگیری

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

تزریق داروی اکتافیرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا(ع) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهران کریمی

آدرس خیابان

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 3

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

EudraCT

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

2014-005115-16

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

1396/08/30, 2017-11-21

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شهر  
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
شرکت اکتافارما  
نام کامل فرد مسوول  
بروس شوارتز  
آدرس خیابان  
خیابان 121 رپور؛ ساختمان 1201

شهر  
هوبوکن

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

شرکت اکتافارما  
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  
مرکز تحقیقات هماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهران کریمی  
موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و سرطان کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان خلیلی، برج پژوهشی حضرت محمد رسول الله (ص)

شهر

شیراز

کد پستی

Iran

تلفن

1563 3628 71 98+

فکس

ایمیل

karimim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهران کریمی

موقعیت شغلی

پروفسور آنکولوژی هماتولوژیست اطفال/رئیس مرکز تحقیقات

هماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات هماتولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

karimim@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره زاهدی

موقعیت شغلی

لیسانس، کارشناس پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی حضرت محمد رسول الله (ص)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

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