

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

**مطالعه آینده نگر، برجسب آشکار، کنترل نشده، فاز سه مطالعه سنجش اثربخشی و ایمنی داروی اکتافیبرین برای درمان بر حسب نیاز در موارد خونریزی حاد و پیشگیری از خونریزی در حین جراحی و پس از آن در بیماران با کمبود مادرزادی فیبرینوژن**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف: نشان دادن سنجش اثربخشی و ایمنی داروی اکتافیبرین برای درمان بر حسب نیاز در موارد خونریزی حاد و پیشگیری از خونریزی در طول جراحی و پس از آن در بیماران با کمبود مادرزادی فیبرینوژن (خود به خودی یا پس از ضربه). (معیارهای ورود) بالای دوازده سال؛ کمبود مادرزادی فیبرینوژن که احتمال درمان برجسب نیاز برای خونریزی یا در مان پیشگیرانه قبل از جراحی داشته باشد؛ نقص فیبرینوژن یا کمبود بسیار شدید فیبرینوژن و سطح فیبرینوژن کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر؛ احتمال بروز خونریزی با ضربه یا خودبخودی یا برنامه جراحی انتخابی (معیارهای خروج) امید به زندگی کمتر از 6 ماه؛ سایر بیماریهای خونریزی دهنده مادرزادی؛ رژیم درمانی پیشگیرانه با فیبرینوژن؛ دریافت هر دارو یا فراورده حاوی فیبرینوژن تا دو هفته قبل از شروع مطالعه؛ دریافت سایر داروهای تداخل کننده با انعقاد تا یک هفته قبل از شروع مطالعه تا 24 ساعت پس از دریافت داروی مطالعه جمعیت مطالعه 2-4 بیمار مبتلا به نقص مادرزادی فیبرینوژن بالای دوازده سال؛ مطالعه آینده نگر، برجسب آشکار، کنترل نشده؛ فاز سه مداخله؛ تزریق فیبرینوژن اکتافیبرین و پایش اثربخشی و ایمنی آن تا حداکثر سی روز بعد از تزریق پیامد اولیه؛ بررسی کلی بالینی اثربخشی انعقادی داروی اکتافیبرین استفاده شده برای اولین خونریزی مستند شده هر بیمار

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 داروسازی اکتافارما

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-20, ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-20, ۱۳۹۴/۰۹/۲۹

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه آینده نگر، برجسب آشکار، کنترل نشده، فاز سه مطالعه سنجش اثربخشی و ایمنی داروی اکتافیبرین برای درمان بر حسب نیاز در موارد خونریزی حاد و پیشگیری از خونریزی در حین جراحی و پس از آن در بیماران با کمبود مادرزادی فیبرینوژن

### عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی کارآزمایی بالینی اثر بخشی و ایمنی داروی انعقادی فاکتور 1 (Octafibrin) در بیماران مبتلا به نقص مادرزادی فیبرینوژن" فرما 2

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود) بالای دوازده سال؛ کمبود مادرزادی فیبرینوژن که احتمال درمان برجسب نیاز برای خونریزی یا در مان پیشگیرانه قبل از جراحی داشته باشد؛ نقص فیبرینوژن یا کمبود بسیار شدید فیبرینوژن و

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014112420051N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مهران کریمی

سطح فیبرینوژن کمتر از 50 میلی گرم بر دسی لیتر؛ احتمال بروز خونریزی با ضربه یا خودبخودی یا برنامه جراحی انتخابی (معیارهای خروج) امید به زندگی کمتر از 6 ماه؛ سایر بیمارهای خونریزی دهنده مادرزادی؛ رژیم درمانی پیشگیرانه با فیبرینوژن؛ دریافت هر دارو یا فرآورده حاوی فیبرینوژن تا دو هفته قبل از شروع مطالعه؛ دریافت سایر داروهای تداخل کننده با انعقاد تا یک هفته قبل از شروع مطالعه تا 24 ساعت پس از دریافت داروی مطالعه

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

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

Efficacy and Safety Study of Octafibrin for On-demand

Treatment of Acute Bleeding and Prevention Bleeding

During and After Surgery

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT02267226

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند؛ جنب هلال احمر

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/11, 2015-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.76

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

بروزرسانی 1396/8/13: کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

آدرس خیابان

بروزرسانی 1396/8/13:

شهر

بروزرسانی 1396/8/13: اصفهان

کد پستی

Added at 2017-11-04

تاریخ تایید

2016-11-25, 1395/09/05

کد کمیته اخلاق

Added at 2017-11-04: p/12/4/M/277

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود مادرزادی فیبرینوژن

کد ICD-10

D68.2

توصیف کد ICD-10

Hereditary deficiency of other clotting factors

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی جامع بالینی اثربخشی هموستاتیک داروی اکتافیبرین در درمان

خونریزی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت تا سی روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با شاخص 4 معیاری توسط محقق

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت لختگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان قبل از تزریق و یک ساعت بعد تا سی روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آمار توصیفی و گرافیکی؛ همبستگی با اثربخشی هموستاتیک

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داروی انعقادی اکتافیبرین

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
مهران کریمی  
آدرس خیابان  
شهر  
شیراز

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بروزرسانی 1395/9/7: بیمارستان سید الشهدا  
نام کامل فرد مسوول  
بروزرسانی 1395/9/7: دکتر حمید هورفر  
آدرس خیابان  
خیابان مطهری  
شهر  
بروزرسانی 1395/9/7: اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
شرکت اکتافارما  
نام کامل فرد مسوول  
فلورا پیوندی  
آدرس خیابان  
مرکز هموفیلی و تومبوز بیانچی بلومی؛ دانشگاه میلان؛ دپارتمان  
پزشکی؛ بیمارستان ماگیور؛ وپاپیز 920122  
شهر  
میلان

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

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 شیراز

### نام کامل فرد مسوول

مهران کریمی

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی- بیمارستان نمازی- بخش اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1563 3628 71 98+

فکس

ایمیل

mkarimi820@gmail.com

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

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان نمازی؛ بیمارستان نمازی؛ گروه اطفال

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71336281563 98+

فکس

ایمیل

mkarimi820@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-مرکز تحقیقات خون شناسی

نام کامل فرد مسوول

زهرا زاهدی

موقعیت شغلی

کارشناس پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- خیابان خلیلی- برج پژوهشی حضرت محمد (ص)

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

zohrezahedi@gmail.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی