

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

ارزیابی کارایی و سلامت EPOLYREC در اصلاح آنمی ناشی از نارسایی مزمن کلیه و مقایسه آن با داروی استاندارد EPREX

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی کارایی و بی خطری Epolyrec در مقایسه با Eprex در بهبود کمخونی بیماران همودیالیزی مبتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی می باشد که فاز چهارم کارآزمایی بالینی آینده نگر است و بر روی 160 بیمار به مدت 3 ماه در بخشهای دیالیز با دوز 80-100 U/Kg/week بصورت زیر جلدی به انجام خواهد رسید. بیماران تحت بررسی مبتلایان به مرحله نهایی بیماری کلیوی (GFR کمتر از 14 ml/min به ازای 1/73 مترمربع براساس BUN و Cr) تحت همودیالیز و درمان با داروی Epolyrec یا Eprex می باشند که در محدوده سنی 10-60 سال فرار دارند و دارای شرایط زیر میباشند: - میزان هماتوکریت کمتر از 30% و میزان هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر - میزان فریتین سرم 100 ng/ml یا بیشتر - درصد اشباع ترانسفرین 20% یا بیشتر بیماران زیر وارد مطالعه نمیشوند: - CRP بیشتر از 10mg/dl داشته باشد. - هیپرتانسیون کنترل نشده داشته باشد - هماتوکریت مساوی و یا بیشتر از 30 درصد و یا هموگلوبین مساوی یا بیشتر از 10 گرم در دسی لیتر - مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی علامتدار - سابقه حوادث عروقی مغزی - بیماران رد پیوندی - بیماران مبتلا به بیماری پلی کیستیک کلیه - بیماران مبتلا به میلیوم، میولوما و سایر بدخیمیها آزمایشات اولیه شامل CBC DIFF، آزمایشات مربوط به آهن خون، الکترولیتها بصورت ماهانه اندازه گیری و ثبت می شود. در صورت عدم پاسخ مورد انتظار دوز دارو براساس پروتکل درمانی هر 4 هفته افزایش پیدا خواهد یافت. پیگیری و ارزیابی هر بیمار تا یک سال ادامه می یابد.

نام
مریم فیاضی
نام سازمان / نهاد
شرکت فراورده های دارویی نوترکیب
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1850 6656 21 98+
آدرس ایمیل
fayazi@recpharma.com
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
شرکت فراورده های دارویی نوترکیب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-03-21, ۱۳۹۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی کارایی و سلامت EPOLYREC در اصلاح آنمی ناشی از نارسایی مزمن کلیه و مقایسه آن با داروی استاندارد EPREX

اطلاعات عمومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی و بی خطری Epolyrec در مقایسه با Eprex در بهبود کمخونی بیماران همودیالیزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014120120172N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۲۲, 11-02-2015
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-11, ۱۳۹۳/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به مرحله نهایی بیماری کلیوی (GFR کمتر از 14 ml/min به ازای 1/73 مترمربع براساس BUN و Cr) تحت همودیالیز و درمان با داروی Epolyrec یا Eprex؛ در محدوده سنی 10-60 سال؛ میزان هماتوکریت کمتر از 30% و میزان هموگلوبین کمتر از 10 گرم در دسی لیتر؛ میزان فریتین سرم 100 ng/ml یا

بیشتر؛ درصد اشباع ترانسفرین 20% یا بیشتر معیارهای خروج: CRP
بیشتر از 10mg/dl؛ هیپرتانسیون کنترل نشده؛ هماتوکریت مساوی و
یا بیشتر از 30 درصد؛ هموگلوبین مساوی یا بیشتر از 10 گرم در
دسی‌لیتر؛ مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی علامتدار؛ سابقه حوادث
عروقی مغزی؛ بیماران رد پیوندی؛ بیماران مبتلا به بیماری پلی‌کیستیک
کلیه؛ بیماران مبتلا به میولوما و سایر بدخیمی‌ها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هر دو هفته بعد از شروع مداخله تا پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر دو هفته یکبار تا انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کودکان 500 units/kg در هفته به مدت 3 ماه پس از هر جلسه دیالیز

تزریق زیر جلدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق زیر جلدی epolyrec پس از هر جلسه دیالیز هر بار 80iu/kg/w

به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه ا...

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

سن

از سن 10 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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 بقیه ا...

آدرس خیابان

ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/06, 2012-12-26

کد کمیته اخلاق

صور تجلسه شماره 32

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ESRD تحت درمان با همودیالیز

کد ICD-10

N18.5

توصیف کد ICD-10

Chronic kidney disease, stage 5

نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
دکترای فارماکوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بقیه ا...، خیابان شیخ بهایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1524 8821 21 98+
فکس
ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت فراورده های دارویی نوترکیب
نام کامل فرد مسوول
مریم فیاضی
موقعیت شغلی
دکتر داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان توحید، نصرت غربی، پلاک 13، واحد 10
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
fayazi@recpharma.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

شرکت فراورده های دارویی نوترکیب
نام کامل فرد مسوول
سید علی طباطبایی نسب
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، پلاک 13، طبقه 4، واحد 10
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت فراورده های دارویی نوترکیب
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 بقیه ا...
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ملاصدرا، شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا...
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2502 8248 21 98+
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بقیه ا...