

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی بررسی ایمنی زیستی (Biosafety) داروی Trastuzumab شرکت آریوزن (Hercease™) در مبتلایان به سرطان پستان در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با Trastuzumab شرکت Roche (Herceptin®)

۱۳۹۴/۰۷/۲۲, 2015-10-14

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی ایمنی زیستی داروی تراستوزومب آریوزن طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور نحوه ی انجام: ابتدا کلیه آموزش ها به همکاران دخیل در طرح ارائه میشود. بعد از معرفی بیماران، موارد تشکیل پرونده، اختصاص کد 6 رقمی ویژه ی هر بیمار و ارائه آن به داروساز همکار طرح جهت تعیین گروه درمانی، انجام می پذیرد. بیماران 12 هفته بعد از عمل شیمی درمانی خواهند شد. معیار های اصلی ورود به مطالعه: خانم های 18 تا 70 سال، سرطان سینه با HER2 مثبت. معیار های عدم ورود به مطالعه: سرطان متاستاتیک پستان و دوطرفه، نارسایی کلیه، کبد و مغز استخوان. زمان مداخله از 6/2/93 به مدت یکسال می باشد. در ابتدا Docetaxel (100 mg/m²) در روزهای 1 و 22 و 43 به بیمار داده می شود. همچنین Trastuzumab (4mg/kg) به عنوان لودینگ دوز در روز اول و Trastuzumab (2mg/kg) به عنوان دوز نگه دارنده در روزهای 8 و 15 و 22 و 29 و 36 و 43 و 50 و 57 به صورت انفوزیون وریدی به بیمار تزریق می شود. بعد از این دوره ها، در 3 دوره با فواصل سه هفته ای، هر سه ترکیب دارویی (5FU (600 mg/m²) و Cyclophosphamide (600mg/m²) و Epirubicin (60 mg/m²) در روز اول هر دوره درمانی به بیمار تزریق می شود. پیامد های اولیه شامل میزان بروز عوارض دارویی و اطلاعات بالینی مربوط به کلیه عوارض و معیارهای بالینی می باشد. پیامد های ثانویه شامل ECOG grade، آزمایش خون جهت بررسی فاکتور های خونی ذکر شده در جدول متغیرها و انجام الکتروکاردیوگرافی جهت بررسی بروز آریتمی قلبی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 4347 21 98+

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت آریوزن زیست دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۰۶, 2014-04-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۶, 2015-04-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی بررسی ایمنی زیستی (Biosafety) داروی Trastuzumab شرکت آریوزن (Hercease™) در مبتلایان به سرطان پستان در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با Trastuzumab شرکت Roche (Herceptin®)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی داروی تراستوزومب شرکت آریوزن (هرسیز) در بیماران سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

TRA.AR.Y.KM.92

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015090621315N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۲, 14-10-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion criteria): سن 18 تا 70 سال؛ مثبت بودن HER2 در آزمایش IHC با نتیجه +3 و یا موارد +2 که توسط روش FISH بعنوان مثبت گزارش شده باشند؛ ECOG بین 0 تا 1؛ LVEF 55% یا بیشتر؛ تکمیل فرم رضایت نامه. معیارهای خروج از مطالعه (Exclusion criteria): سرطان پستان متاستاتیک؛ سرطان پستان دو طرفه؛ بدخیمی های دیگر؛ نارسایی مغز استخوان؛ نارسایی عملکرد کلیه ها؛ عملکرد نامناسب کبدی؛ عملکرد نامناسب قلب؛ پرفشاری خون کنترل نشده؛ حاملگی طی دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: استفاده از جدول تصادفی با روش پنهان سازی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی - خیابان ابوریحان - خیابان شهید نظری غربی

- پلاک 45

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/01, 2015-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.1394.3

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/04/27, 2016-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.04.041

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نئوپلاسم خوشخیم پستان

کد ICD-10

D24

توصیف کد ICD-10

Benign neoplasm of connective tissues and soft parts of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هر سه هفته بعد از دریافت رژیم شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

اطلاعات مربوط به کلیه عوارض و معیارهای بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای هفته سوم پس از هر دوره درمانی و روز قبل از دوره بعدی

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

گردآوری اطلاعات اندکس های خونی (شامل هموگلوبین، شمارش

گلوبولهای قرمز، شمارش گلوبولهای سفید به صورت total

differential، و پلاکتها)، اندکس های تعیین کننده عملکرد کبد (شامل

بیلی روبین، ALT، AST، آلکالن فسفاتاز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هر سه هفته بعد از دریافت رژیم شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

بررسی آریتمی قلبی (Cardiac arrhythmia)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در پایان هر سه هفته بعد از دریافت رژیم شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

3**شرح متغیر پیامد**

بررسی (LVEF (Left Ventricular Ejection Fraction

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر سه هفته بعد از دریافت رژیم شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکاردیوگرافی

4**شرح متغیر پیامد**

امتیاز ECOG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان هر سه هفته بعد از دریافت رژیم شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

بیماران در گروه شاهد در ابتدا (Docetaxol 100 mg/m²) در روزهای 1 و 22 و 43 به بیمار داده می‌شود. همچنین (Trastuzumab 4mg/kg loading dose (herceptin) Roche در روز اول و 2mg/kg) در روزهای 8 و 15 و 22 و 29 و 36 و 43 و 50 و 57 به بیمار به صورت انفوزیون وریدی تزریق می‌شود. بعد از این دوره‌ها، در 3 دوره با فواصل سه هفته‌ای، هر سه ترکیب دارویی (5FU (600 mg/m² و Epirubicin (60 mg/m²) و Cyclophosphamide (600mg/m²) در روز اول هر دوره درمانی به بیمار تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه مداخله در ابتدا (Docetaxol 100 mg/m²) در روزهای 1 و 22 و 43 به بیمار داده می‌شود. همچنین (Trastuzumab loading dose (4mg/kg) در روز اول و 2mg/kg) در روزهای 8 و 15 و 22 و 29 و 36 و 43 و 50 و 57 به بیمار به صورت انفوزیون وریدی تزریق می‌شود. بعد از این دوره‌ها، در 3 دوره با فواصل سه هفته‌ای، هر سه ترکیب دارویی (5FU (600 mg/m²) و Epirubicin (60 mg/m²) و Cyclophosphamide (600mg/m²) در روز اول هر دوره درمانی به بیمار تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر صفا نجار نجفی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ملاصدرا

شهر

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروز گر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رضوی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر

شهر

تهران

3**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سید رضا صفایی نودهی، فرهاد شاهی، صنمیر صدیقی، محمد

اسفندی، سید امیرحسین امامی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

4**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 501 ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رجایی نژاد

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خ اعتماد زاده

شهر

تهران

5**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

آرش جنابیان

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، خ دماوند

شهر

تهران

6**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مجتبی قدبانی

آدرس خیابان

تهران، چمران، ولنجک، خیابان تابناک

شهر

تهران

7

بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد ثقه الاسلامی، دکتر مهران حسین زاده، دکتر احمد احمد زاده
آدرس خیابان
 اهواز
شهر
 اهواز

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان مهراد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جهانگیر رافت
آدرس خیابان
 خیابان میرعماد
شهر
 تهران

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مانی رمزی، دکتر علیرضا رضوانی
آدرس خیابان
 میدان نمازی، شیراز
شهر
 شیراز

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک مسعود
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود ایروانی
آدرس خیابان
 تهران، امیرآباد، خیابان نوزدهم
شهر
 تهران

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسوول
 شیرین حقیقت جو
آدرس خیابان
 بلوار چمران، شیراز
شهر
 شیراز

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان طوس
نام کامل فرد مسوول
 سعید سلیمی
آدرس خیابان
 تهران، خیابان عبادی
شهر
 تهران

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
 بهجت کلانتری، وحید معاضد
آدرس خیابان
 کرمان
شهر
 کرمان

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
 نفیسه انصاری نژاد
آدرس خیابان
 تهران، ستارخان، خیابان نیای
شهر
 تهران

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت اله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهرداد پاینده
آدرس خیابان
 کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
 کرمانشاه

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس حاجی غلامی
آدرس خیابان
 اصفهان، خیابان شیخ مفید، کلینیک الزهرا
شهر
 اصفهان

17

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دکتر ابوالقاسم اللهیاری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
مشهد

شهر
سنندج

23

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جنابیان، رامین شکررین، محمد اسلامی، احسان زابلی
آدرس خیابان
ساری، بلوار جویبار، خ امام
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آریوزن
نام کامل فرد مسوول
سمیه امینی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، بلوار دادمان، خ درختی، بن بست خراسانی،
شماره 2؛ ارکید فارمدهفتم، شماره 2
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت آریوزن
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
شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین ازدرزاده
موقعیت شغلی
داروساز، مدیر واحد مطالعات بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، شهرک غرب، بلوار دادمان، خ درختی، بن بست
خرسندی، پلاک 2
شهر
تهران

18

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا مرتضوی زاده
آدرس خیابان
یزد، خیابان امام
شهر
یزد

19

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز نجفی، دکتر سیروس غریب، دکتر حسین میرپور
آدرس خیابان
سردار جنگل، رشت
شهر
رشت

20

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی میربلوک
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، رشت، ایران
شهر
رشت

21

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
مهدی هاشمی
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار سلامت، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان

22

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
بایزید قادری
آدرس خیابان
سنندج

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
سمیه امینی
موقعیت شغلی
داروساز، مدیر واحد مدیکال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان ایران زمین، خیابان نهم، پلاک 10
شهر
تهران
کد پستی
1465884171
تلفن
5724 8807 21 98+
فکس
ایمیل
amini.s@orchidpharmed.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

کد پستی
1465884171
تلفن
8821 8808 21 98+
فکس
ایمیل
No.2, khorasani Alley, Derakhti Ave, dadman blvd,
Shahrak-e-Gharb Tehran Tehran Iran, Islamic Rep
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان مجید زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیوتکنولوژی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب اسلامی - خیابان ابوریحان - خیابان شهید نظری غربی
- پلاک 45
شهر
تهران
کد پستی
1315893111
تلفن
0877 6648 21 98+
فکس
2040 6695 21 98+
ایمیل
kmajidzadeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات