

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، تک بازو، جهت تعیین تاثیر درمانی و ایمنی داروی Pegfilgrastim (شرکت سینا ژن) در درمان عوارض خونی ناشی از رژیم شیمی درمانی حاوی تاکسان در بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این طرح تعیین تاثیر درمانی و ایمنی داروی Pegfilgrastim (شرکت سیناژن) در درمان عوارض خونی ناشی از رژیم شیمی درمانی حاوی تاکسان در بیماران مبتلا به سرطان پستان می باشد. جمعیت مورد مطالعه، تمامی زنان مبتلا به سرطان پستان هستند، سن آنها کمتر از 65 سال و سرطان پستان آنها در مرحله يك تا سوم (stage I-III) است. بیماران مناسباتیک، دچار نارسایی کبدی یا میلو ساپرشن، زنان شیرده یا باردار از مطالعه حذف خواهند شد. تمامی این بیماران رژیم شیمی درمانی استاندارد را بر اساس پروتکل درمانی پژوهشکده سرطان پستان دریافت خواهند کرد که شامل 4 دوره آدریامایسین و سیکلوفسفاماید و 4 دوره تاکسوتر می باشد و جهت بهبود پروفایل خونی در بیماران، داروی pegfilgrastim به صورت یک دوز 6 میلی گرمی در هر کورس شیمی درمانی استفاده شد. پروفایل خونی برای تمامی بیماران قبل از هر دوره شیمی درمانی بررسی شد. پیامد مورد نظر بررسی موارد نوتروپنی کمتر از 1000 در CBC بیماران بود. همچنین فراوانی دردهای استخوانی، درد محل تزریق، واکنش های پوستی در محل تزریق، ترومبوسیتوپنی، تب و نیاز به بستری شدن نیز بررسی شد. همه بیماران از زمان ورود به مطالعه تا دو هفته پس از دریافت آخرین دوره شیمی درمانی پیگیری شده و مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012121315N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۲۲, 12-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۲۲, 2017-03-12

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 سیناژن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۵/۱۹, 2012-08-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۴/۰۱, 2013-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی غیر تصادفی، تک بازو، جهت تعیین تاثیر درمانی و

ایمنی داروی Pegfilgrastim (شرکت سینا ژن) در درمان عوارض

خونی ناشی از رژیم شیمی درمانی حاوی تاکسان در بیماران مبتلا به

سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی داروی pegfilgrastim در درمان عوارض خونی

ناشی از رژیم شیمی درمانی حاوی تاکسان در بیماران مبتلا به سرطان

پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان مبتلا به سرطان پستان که بیماری آنها در مرحله

يك تا سوم (stage I-III) است، سن بین 18 تا 65 سال در زمان امضای

رضایت نامه معیارهای خروج: سرطان پستان متاستاتیک، افراد دچار نارسایی کبدی یا میلو ساپرشن، زنان در دوره شیردهی یا بارداری، عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی- ابن سینا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران (شمال به جنوب)، خیابان یمن، خیابان رشیدالدین فضل الله، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1177-19615

تاریخ تایید

1391/03/02, 2012-05-22

کد کمیته اخلاق

15/881/ص/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast of unspecified site

2

شرح

نوتروپنی

کد ICD-10

D70

توصیف کد ICD-10

Neutropenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثربخشی داروی Pegfilgrastim بر نوتروپنی گرید 3 و 4 از سیکل دوم به بعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار تا دوهفته بعد از دریافت آخرین دوز داروی پگ فیلگراستیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خونی (CBC)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نوتروپنی گرید 3 و 4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار تا دوهفته بعد از دریافت آخرین دوز داروی پگ فیلگراستیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلول های خونی (CBC)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی درد استخوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار تا دوهفته بعد از دریافت آخرین دوز داروی پگ فیلگراستیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی درد در محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار تا دوهفته بعد از دریافت آخرین دوز داروی پگ فیلگراستیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی واکنش در محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار تا دوهفته بعد از دریافت آخرین دوز داروی پگ فیلگراستیم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی پزشک

5

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی ترومبوسیتونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یکبار تا دو هفته بعد از دریافت آخرین دوز داروی پگ
فیلگراستیم

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش گلبول های خونی (CBC)

6

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی تب نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یکبار تا دو هفته بعد از دریافت آخرین دوز داروی پگ
فیلگراستیم

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پزشک

7

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی بستری شدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته یکبار تا دو هفته بعد از دریافت آخرین دوز داروی پگ
فیلگراستیم

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی پزشک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

پگ فیلگراستیم شرکت سینازن (به شکل سرنگ از پیش پر شده
6mg/0.6ml) به صورت تزریق زیر پوستی، هر دو هفته یکبار به
صورت تک دوز به مدت 24 ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارهای پستان پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی
علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صفا نجار نجفی

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک - نیش گاندی جنوبی - پژوهشکده سرطان
پستان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت سینازن

نام کامل فرد مسوول

رامین ازدرزاده

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار دامن، خیابان درختی، بن بست خراسانی،
پلاک 2

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت سینازن

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

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

رامین ازدرزاده

موقعیت شغلی

داروساز/مدیر واحد مطالعات بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار دامن، خیابان درختی، بن بست خراسانی،
پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8821 8808 21 98+

فکس

ایمیل

azhdarzadeh.m@orchidpharmed.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کلینیک بیمارهای پستان پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی
علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صفا نجار نجفی

موقعیت شغلی

فوق تخصص خون و انکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - میدان ونک - نبش گاندی جنوبی - پژوهشکده سرطان
پستان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8887 6869

فکس

ایمیل

safa3n@icb.ir

آدرس صفحه وب

پلاک 2

شهر

کد پستی

تلفن

+98 21 8808 8821

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

رامین ازدرزاده

موقعیت شغلی

داروساز/مدیر واحد مطالعات بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار دادمان، خیابان درختی، بن بست خراسانی،