

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

## مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی داروی لوپرومر (فرمولاسیون ایرانی LHRH) با داروی الیگارد در بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پروستات

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی فاز دو و بر روی گروههای موازی است که به صورت سه سوکور بر روی بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پروستات، جهت مقایسه داروی لوپرومر با داروی الیگارد انجام می گیرد و بصورت تک مرکزی اجرا خواهد شد. بیماران مبتلا به سرطان پروستات که به کلینیک اورولوژی بیمارستان شهدای تجریش مراجعه کرده اند و همچنین بیمارانی که به این مرکز ارجاع شده اند و سابقه درمان قبلی ندارند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد و یکی از درمانها را دریافت خواهند کرد. (Leupromer or Eligard) تعداد بیماران در گروه مطالعه 33 بیمار و در گروه کنترل 65 بیمار است. بیماران بر اساس غلظت سرمی تستسترون و تست های PSA و LH بعد 3 ماه پیگیری خواهند شد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/15, 2012-11-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/15, 2013-05-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی داروی لوپرومر (فرمولاسیون ایرانی LHRH) با داروی الیگارد در بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پروستات

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی داروی لوپرومر (فرمولاسیون ایرانی LHRH) با داروی الیگارد در بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پروستات

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1. بیمار مبتلا به کانسر متاستاتیک پروستات، که بیماری آنان بر اساس معاینه و اقدامات پاراکلینیک از جمله بیوپسی سوزنی پروستات (بررسی پاتولوژیک)، سونوگرافی ترانس رکتال و همچنین اسکن استخوان، سی تی اسکن و MRI به منظور بررسی متاستازهای استخوانی و احتشایی تشخیص داده شده باشد. 2. بیمار ایرانی باشد. 3. موافقت بیمار برای ورود به مطالعه با دریافت رضایت نامه آگاهانه امضا شده. 4. اطمینان از مصرف منظم و کامل دارو توسط بیمار. 5. همکاری مناسب بیمار برای مراجعه بر اساس برنامه زمانبندی شده و انجام آزمایشهای لازم معیارهای عدم ورود به مطالعه 1. وجود اختلال در محور هیپوتالاموس-هیپوفیز-گنادها. 2. دریافت قبلی آنالوگهای GnRH و یا از سایر درمان های هورمونی یا کموتراپی در سه ماه گذشته. 3. درمان رادیوتراپی همزمان و یا در دو ماه گذشته. 4. وجود همزمان بدخیمی فعال با منشأ متفاوت. 5. نیاز به سایر درمانها (6) Adjuvant. وجود انسداد ادراری و یا وجود کامپریشن نخاعی. 7.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206131030N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/07, 27-12-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/07, 2012-12-27

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی جلیلی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات هماتولوژی-انکولوژی و پیوند سلولهای بنیادی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2662 8490 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_jalili@farabi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی PSA نسبت به مقدار پایه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 28، 56 و 84 بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی تومور مارکر PSA بر حسب ng/ml

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تستوسترون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 28، 56 و 84 بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی تستوسترون در خون بر حسب ng/dl

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی LH

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز های 28، 56 و 84 بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی LH در خون بر حسب IU/L

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پیگیری بیماران

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی کاهش درد استخوانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پیگیری بیماران بر حسب اسکور 1 تا 10

### 5

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی کاهش درد ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و پیگیری بیماران بر حسب اسکور 1 تا 10

### 6

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی کاهش علائم ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دریافت سایر داروهای تجربی (مشارکت در مطالعه دیگر) 8. عدم امکان دریافت رضایت نامه بدلیل عدم رضایت و یا مشکل عقلانی 9. وجود احتمال عدم امکان پیگیری کامل بدلیل عدم مراجعه و پیگیری بیمار 10. اعتیاد به مواد مخدر 11. هرگونه سابقه حساسیت به GnRH ، آنالوگ های GnRH و یا به هر یک از ترکیبات داروهای مورد استفاده در مطالعه

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مذکر

#### فار مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه 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 تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش قدس-دانشگاه علوم پزشکی تهران-طبقه 6

معاونت پژوهشی-کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1391/08/07, 2012-10-28

#### کد کمیته اخلاق

124-91/8/7

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان متاستاتیک پروستات

#### کد ICD-10

C61

#### توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of prostate

سه ماه بعد از شروع درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معاینه و پیگیری بیماران بر حسب اسکور 1 تا 10

## گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

داروی لوپرومر 7.5 میلی گرم هر 28 روز برای 3 بار

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

داروی الیگارد 7.5 میلی گرم هر 28 روز برای 3 بار

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک اورولوژی بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

**آدرس خیابان**

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی از طرف شرکت واریان دارو پژوه

**نام کامل فرد مسوول**

**دکتر علیرضا ناطقی**

**آدرس خیابان**

تهران - کیلومتر 17 بزرگراه کرج - شهرک علم و فناوری پژوهش-

پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی از طرف شرکت واریان دارو پژوه

**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**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حسن زاده حداد

**موقعیت شغلی**

دستیار اورولوژی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان تجریش- خیابان شهرداری- بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

8014 2271 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

soheilahasoori@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید جلیل حسینی

**موقعیت شغلی**

اورولوژیست/ دانشیار

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

میدان تجریش- خیابان شهرداری- بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**کد پستی**

**تلفن**

8014 2271 21 98+

**فکس**

**ایمیل**

soheilahasoori@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

شرکت واریان دارو پژوه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمید موبدی

**موقعیت شغلی**

PhD

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

**آدرس خیابان**

بلوار همت غرب بلوار پژوهش پژوهشگاه پلیمر و پتروشیمی ایران

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1497713115

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

تلفن  
0063 4458 21 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه