

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## ارزیابی برابری اثرات درمانی و پروفیلاکسی TinaPEG با Neulastim بر روی شمارش مطلق نوتروفیلها متعاقب شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تصادفی شده موازی و دوسوکور بعنوان فاز سه کنترل شده یکسانی به منظور مقایسه اثربخشی، ایمنی و تحمل پذیری تیناپگ (فراورده پگفیلگراستیم آریاتینازن) در برابر نئولاستیم طی 4 دوره شیمی درمانی بیماران سرطان سینه صورت می گیرد. 24 ساعت پس از شیمی درمانی، 100 بیمار در سن 18 تا 70 سال که دچار سرطان سینه سطح ریسکی 2 یا بالاتر هستند بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و بصورت زیر جلدی داروی تیناپگ یا نئولاستیم را دریافت خواهند نمود. شمارش سلولهای خونی در آغاز و نیز 14 روز پس از شیمی درمانی انجام خواهد گرفت. عوارض جانبی و طول مدت نوتروپنی و بستری شدن در بیمارستان بدلیل عوارض جانبی و همچنین تاخیر در شروع سیکل شیمی درمانی بعدی ثبت می گردد. در نهایت داده های جمع آوری شده آنالیز خواهند شد.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

شرکت بیوفارماسیوتیکال آریا تینازن

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی برابری اثرات درمانی و پروفیلاکسی Neulastim با TinaPEG بر روی شمارش مطلق نوتروفیلها متعاقب شیمی درمانی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

فاز 3 کارآزمایی بالینی مقایسه دو داروی کنترل نئولاستیم با تیناپگ تولید شرکت آریا تینازن در مبتلایان به سرطان پستان دچار تب

نوتروپنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود این بیماران بشکل دقیق، بصورت زیر تعریف میگردد 1- تأیید قطعی تشخیص سرطان پستان با پاتولوژی 2- 4-1 stage بیماری که براساس NCCN guideline نیاز به کموتراپی با رژیم AC دارند. 3- سن بین 18 تا 70 سال 4- بیماران خانم که احتمال حاملگی در آنها وجود داشته باشد باید به طریق مناسب از بارداری آنها در طی دوره شیمی درمانی جلوگیری شود (استفاده از روش مطمئن پیشگیری از بارداری). خانم های یائسه که حداقل 12 ماه از یائسگی آنها می گذرد نیازی به مراقبت های پیشگیری از بارداری ندارند. 5- نداشتن بیماری عفونی علامت دار و تب با تایید پزشک متخصص همکار 6- فعالیت مغز قرمز استخوان کافی که به صورت زیر تعریف می گردد: لکوسیت کمتر یا برابر 3000 عدد در هر میکرولیتر، شمارش مطلق نوتروفیل برابر یا کمتر از 1500 عدد در هر میکرولیتر، هموگلوبین برابر یا کمتر از 8 گرم در دسی لیتر، پلاکت برابر یا کمتر از 100 هزار عدد در هر میکرولیتر،

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061234487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-06-29, ۱۳۹۶/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-29, ۱۳۹۶/۰۴/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدعلی افشاری

#### نام سازمان / نهاد

شرکت آریا تینازن

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0556 6650 21 98+

#### آدرس ایمیل

skandar@pasteur.ac.ir

**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز نبش قدس  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1455346878  
**تاریخ تایید**  
2017-05-31, 1396/03/10  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.VCR.REC 1396.2481

## 2

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**آدرس خیابان**  
گرگان  
**شهر**  
گرگان  
**کد پستی**  
1455346878  
**تاریخ تایید**  
2017-05-31, 1396/03/10  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.GOUMS.REC.1396.22

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
سرطان پستان  
**کد ICD-10**  
C50  
**توصیف کد ICD-10**  
Breast cancer

### متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
در این کارآزمایی بالینی برابری، شمارش مطلق تعداد نوتروفیلها در واحد میلیمتر مکعب خون میباشد که بصورت کمی پیوسته مورد استفاده قرار میگیرد.  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
14 روز پس از تجویز دارو در 4 سیکل شیمی درمانی  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
1- بروز تب نوتروپنی (تب بیش از 38.5 درجه برای مدت حداقل یکساعت بعلاوه نوتروپنی کمتر از 500 در هر میلیمتر مکعب در همان روزی که تب رخ میدهد) در طول هر یک از سیکلهای شیمی درمانی و همچنین در مجموع کل 4 سیکل شیمی درمانی. این شاخص نیز در پایان هر سیکل شیمی درمانی در فرم جمع آوری داده ها ثبت میگردد. (فرم ها ضمیمه می باشد) 2- تعداد روزهای با نوتروپنی شدید

توتال بیلی روبین و کراتینین سرم باید زیر 1 و نیم میلی گرم در دسی لیتر باشد. 7- بیماران توانایی خواندن و درک فرم شرکت در مطالعه را داشته و بطور مستقل و با آگاهی قادر به تصمیم گیری برای شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه باشند. معیارهای خروج نیز بصورت زیر تعریف گردید: 1- بیمار به تازگی تحت شیمی درمانی سیستمیک قرار گرفته باشد. 2- بیمار در 4 هفته اخیر تحت عمل جراحی بزرگی قرار گرفته باشد. 3- سابقه تشنجات کنترل نشده، کما و اختلالات روانی و هرگونه اختلال دیگری که برای محقق مطالعه اثبات گردد که بیمار صلاحیت کافی برای تصمیم گیری و امضاء فرم رضایت نامه ندارد. 4- ابتلا به بیماریهای کنترل نشده ای مانند عفونت فعال، نارسایی احتقانی قلب، آنژین صدری ناپایدار، آریتمی قلبی. 5- بیماران باردار یا در حال شیردهی به کودک خود. 5- نداشتن بیماری عفونی علامت دار و تب با تایید پزشک متخصص همکار 6- فعالیت مغز قرمز استخوان کافی که به صورت زیر تعریف می گردد:  $leukocytes \geq 3,000/\mu l$  absolute neutrophil count  $\geq 1,500/\mu l$  hemoglobin  $\geq 8.0g/dl$  platelets  $\geq 100,000/\mu l$  total bilirubin and serum creatinine must be  $< 1.5 mg/dl$  7 بیماران توانایی خواندن و درک فرم شرکت در مطالعه را داشته و بطور مستقل و با آگاهی قادر به تصمیم گیری برای شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه باشند. معیارهای خروج نیز بصورت زیر تعریف گردید: 1- بیمار به تازگی تحت شیمی درمانی سیستمیک قرار گرفته باشد. 2- بیمار در 4 هفته اخیر تحت عمل جراحی بزرگی قرار گرفته باشد. 3- سابقه تشنجات کنترل نشده، کما و اختلالات روانی و هرگونه اختلال دیگری که برای محقق مطالعه اثبات گردد که بیمار صلاحیت کافی برای تصمیم گیری و امضاء فرم رضایت نامه ندارد. 4- ابتلا به بیماریهای کنترل نشده ای مانند عفونت فعال، نارسایی احتقانی قلب، آنژین صدری ناپایدار، آریتمی قلبی و بیماریهای روانی کنترل نشده که می تواند همکاری بیمار در طی مطالعه را کاهش داده یا از بین ببرند. 5- بیماران باردار یا در حال شیردهی به کودک خود.

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونت

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

3- ابتلاء یا وقوع سپسیس مرتبط با فاکتور محرک رشد گرانولوسیتی  
 4- ابتلاء یا وقوع درد اسکلتی-عضلانی مرتبط با فاکتور محرک رشد  
 گرانولوسیتی پیامد های ثانویه نیز در پایان هر سیکل شیمی درمانی در  
 فرم جمع آوری عوارض دارویی ثبت میگردد. (فرم ها ضمیمه می باشد)  
 5- نوتروپنی شدید (تعداد مطلق نوتروفیل کمتر از 500 عدد در  
 میکرولیتر) در بیماران مورد مطالعه در روز سیزدهم هر سیکل شیمی  
 درمانی 6- نوتروپنی متوسط (تعداد مطلق نوتروفیل بین 500 تا  
 1000 عدد در میکرولیتر) در بیماران مورد مطالعه در روز سیزدهم هر  
 سیکل شیمی درمانی 7- نوتروپنی خفیف (تعداد مطلق نوتروفیل 1000  
 تا 1500 عدد در میکرولیتر) در بیماران مورد مطالعه در روز سیزدهم هر  
 سیکل شیمی درمانی 8- تعداد نوتروفیل بر اساس نمونه گیری خون و  
 شمارش سلولی اندازه گیری شده و در روز سیزدهم هر سیکل شیمی  
 درمانی، در فرم جمع آوری داده ها ثبت میگردد.

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از هر سیکل شیمی درمانی و 24 ساعت پس از تجویز داروی مورد  
 مطالعه

### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون و شمارش تعداد نوتروفیل

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

تزریق داروی کنترل نئولاستیم 24 ساعت پس از هر سیکل شیمی  
 درمانی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

تزریق داروی مداخله تیناپگ 24 ساعت بعد از هر سیکل شیمی درمانی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشاری

آدرس خیابان

کارگر شمالی خیابان شکراله پلاک 103

شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشاری

آدرس خیابان

کارگر شمالی خیابان شکراله پلاک 103

شهر

شیراز

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشاری

آدرس خیابان

کارگر شمالی خیابان شکراله پلاک 103

شهر

گرگان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت بیوفارماسیوتیکال آریا تیناژن

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید شهبازی

آدرس خیابان

خیابان سازندگی 2

شهر

آق قلا

ردیف بودجه

111

کد بودجه

110

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

شرکت بیوفارماسیوتیکال آریا تیناژن

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 دانش بنیان آریا تیناژن

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی افشاری

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی خیابان شکراله پلاک 103 واحد 16 طبقه 4

شهر

تهران

کد پستی

1455346878

تلفن

شرکت دانش بنیان اریا تینازن  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمدعلی افشاری  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
کارگر شمالی خیابان شکراله پلاک 103 واحد 16 طبقه 4  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1455346878  
**تلفن**  
1277 8863 21 98+  
**فکس**  
88631277 98+  
**ایمیل**  
afshari\_ma@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.atgbio.com

### 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

1926 8822 21 98+  
**فکس**  
88631277 98+  
**ایمیل**  
Afshari\_ma@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.atgbio.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید اسدالله موسوی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص خون و آنکولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان شریعتی مرکز خون و آنکولوژی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
1455346878  
**تلفن**  
6002649 218+  
**فکس**  
88631277 98+  
**ایمیل**  
A\_mosavi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.atgbio.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**