پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دوسوکور (بیمار و ارزیابی کننده پیامد)، موازی، کنترل فعال، non-inferiority جهت ارزیابی اثربخشی و ایمنی سیتوکسیماب بیوسیمیلار (شرکت زیست دارو دانش) در مقایسه با اربیتوکس (Merck®) در بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سر و گردن.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

کارآزمایی بالینی non-inferiority جهت ارزیابی اثربخشی و ایمنی سیتوکسیماب بیوسیمیلار در مقایسه با اربیتوکس در بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سر و گردن.

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده با روش permuted block randomization، دو بازویی، دوسوکور، موازی و کنترل فعال می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تصادفی سازی، 98 نفر از بیماران واجد شرایط، سیتوکسیماب و 65 نفر اربیتوکس را دریافت خواهند کرد. بیماران هر گروه یک هفته پس از تجویز دارو، رادیوتراپی می شوند. درمان همراه رادیوتراپی تا 8 هفته ادامه خواهد داشت. پیگیری بیماران تا 2 سال پس از آغاز درمان ادامه می یابد. کورسازی برای تمام پرسنل درمان، ارزیابی کنندگان پیامد و بیماران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 سال یا بیشتر، بیماران مبتلا به سرطان ناحیه سوپراگلوت و حفره دهان، سرطان های سرو گردن دارای غدد لنفاوی ناحیه ای درگیر بدون منشا اولیه مشخص، بیماران stage 2,3,4 با کنسر نان- متاستاتیک نازوفارنکس، بیماران stage 3,4 سرطان اوروفارنکس و لارنکسو هیپوفارنکس، حداقل امتیاز Karnofsky performance 60 و عملکرد مناسب ارگان ها. شرایط عدم ورود: اختلالات الکترولیتی پایدار مانند هیپومنیزمی مقاوم، هر نوع پاتولوژی ثابت شده غیر از سرطان سلولهای سنگفرشی، بیماری ریوی جدی زمینه ای، سابقه قبلی ابتلا به سرطان و شیمی درمانی در طی سه سال گذشته، سابقه قبلی رادیوتراپی سر و گردن، شیردهی، بارداری و بیمارانی که رادیوتراپی برایشان قابل انجام نبوده یا با مشکلاتی روبرو خواهد شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: سیتوکسیماب بیوسیمیلار (زیست دارو دانش) + رادیوتراپی، گروه شاهد: اربیتوکس (مرک) + رادیوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه مطالعه "زمان تا پیشرفت" بیماری است، که به صورت زمان مابین تصادفی سازی تا پیشرفت عینی تومور تعریف می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190112042328N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاظم خلجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 3546

آدرس ایمیل

khalagi@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، دو بازویی، دوسوکور (بیمار و ارزیابی کننده پیامد)، موازی، کنترل فعال، non-inferiority جهت ارزیابی اثربخشی و ایمنی سیتوکسیماب بیوسیمیلار (شرکت زیست دارو دانش) در مقایسه با اربیتوکس (Merck®) در بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سر و گردن.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی سیتوکسیماب بیوسیمیلار با اربیتوکس در بیماران مبتلا به اسکواموس سل کارسینوم سر و گردن.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال یا بیشتر بیماران مبتلا به سرطان ناحیه سوپراگلوت و حفره دهان سرطان های سرو گردن دارای غدد لنفاوی ناحیه ای درگیر بدون منشا اولیه مشخص بیماران stage 2,3,4 با کنسر نان-متاستاتیک نازوفارنکس بیماران کنسر stage 3,4 برای کنسر اوروفارنکس و لارنکسو هیپوفارنکس حداقل امتیاز Karnofsky performance 60 باشد. عملکرد ارگان ها مناسب باشد: (Platelete count≥100000، Serum creatinine≤1.2 mg% or Creatinine clearance≤50 mL/min، Total bilirubin≤1.5 mg/100 mL، Haemoglobine≥10gm/DL، Absolute neutrophil count≥1,500/mL، و نرمال بودن تستهای عملکرد کبد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات الکترولیتی پایدار مانند هیپومنیزمی مقاوم هر نوع پاتولوژی ثابت شده غیر از سرطان سلولهای سنگفرشی وجود بیماری ریوی جدی زمینه ای سابقه قبلی ابتلا به سرطان و شیمی درمانی در طی سه سال گذشته سابقه قبلی رادیوتراپی سر و گردن شیردهی بارداری کلیه بیمارانی که رادیوتراپی برایشان قابل انجام نبوده یا با مشکلاتی روبرو خواهد شد (از قبیل بیمارا ن اسکلرودرمی، مشکلات آناتومیک به تشخیص پزشک، همانژیوم یا لنفانژیت موضعی و ...)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **163**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برنامه ی تصادفی سازی بیماران توسط یک سیستم آنلاین (http://www.randomization.com) با روش permuted block randomization انجام می شود. طول هر بلوک 4 بیمار است که برای مجموع 163 بیمار ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در مطالعه شناخته خواهد شد. کد مذکور از دو عدد (مطابق با عدد تصادفی سازی) و چهار حرف (مطابق با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی) تشکیل خواهد شد. اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند. زنجیره تصادفی ایجاد شده و کد های بی نام متناظر با هر بیمار بر روی لیبل های داروها چسبانده شده و در سایت های بیمارگیری از قبل آماده می شوند. پس از ورود بیمار به مطالعه، صرفا کد مورد نظر به سایت اعلام و داروی متناظر برای بیمار تجویز خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

انجام این مطالعه به صورت دو سو کور می باشد. تمام پرسنل درمان و افراد درگیر انجام مطالعه و بیماران از این که فرد، دریافت کننده کدام یک از دو دارو است بی اطلاع می باشند. هر دو داروی مطالعه، ویال و بسته بندی کاملا یکسان دارند. گروهی که ارزیابی مطالعه را به عهده دارند با پرسنل درگیر در روند درمان بیماران، کاملا متفاوت خواهند بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان وصال شیرازی، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1111111111

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.553

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکوآموس سل کارسینوم سر و گردن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مابین تصادفی سازی تا پیشرفت عینی تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه تا 4 ماه، آنگاه هر 4 ماه تا دو سال پس از تصادفی سازی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست (ماه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاصله زمانی تصادفی سازی تا پیشرفت عینی تومور یا مرگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا 4 ماه، آنگاه هر 4 ماه تا دو سال پس از تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست (ماه)

2

شرح متغیر پیامد
زمان بقای کلی (فاصله زمانی بین تصادفی سازی تا مرگ به هر علت در جمعیت ITT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا 4 ماه، آنگاه هر 4 ماه تا دو سال پس از تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست (ماه)

3

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ دهی کلی؛ نسبتی از بیماران با کاهش اندازه تومور از یک مقدار از پیش تعیین شده و برای حداقل دوره زمانی (از زمان شروع پاسخ تا زمان مستند پیشرفت تومور)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا 4 ماه، آنگاه هر 4 ماه تا دو سال پس از تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت

4

شرح متغیر پیامد
پیامد ایمنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه تا 4 ماه، آنگاه هر 4 ماه تا دو سال پس از تصادفی سازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس گزارشات عوارض جانبی، نتایج تست های آزمایشگاهی و سنجش علائم حیاتی سنجیده خواهند شد. عوارض جانبی بر اساس گایدلاین CTC AE (v. 4.0) مربوط به موسسه ملی سرطان آمریکا ارزیابی خواهند شد.

5

شرح متغیر پیامد
پیامد ایمونوژنیسیتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز دارو و هفته های اول و دوم، ماه اول، ماه دوازدهم و ماه بیست و چهارم بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آنتی بادی های دارویی (ADA) و آنتی بادی های نوترالایزینگ در 10 نفر نمونه تصادفی از هر گروه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی سیتوکسیماب شرکت زیست دارو دانش (ویال یک بار مصرف 100mg/20 ml) که انفوزیون وریدی آن یک هفته قبل از رادیوتراپی با دوز اولیه 400 mg/m2 در 120 دقیقه آغاز می شود. سپس انفوزیون آن هفتگی با دوز 250 mg/m2 در 60 دقیقه تا 8 هفته ادامه می یابد. قبل از شروع تجویز سیتوکسیماب Diphenhydramine (50 mg) و یا یک آنتاگونیست H1 دیگر تجویز می شود. تجویز سیتوکسیماب در موارد واکنش افزایش حساسیتی گرید 3 و 4 قطع می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی اربیتوکس شرکت مرک (ویال یک بار مصرف 100mg/20 ml) که انفوزیون وریدی آن یک هفته قبل از رادیوتراپی با دوز اولیه 400 mg/m2 در 120 دقیقه آغاز می شود. سپس هفتگی انفوزیون آن با دوز 250 mg/m2 در 60 دقیقه تا 8 هفته ادامه می یابد. قبل از شروع تجویز اربیتوکس، Diphenhydramine (50 mg) و یا یک آنتاگونیست H1 دیگر تجویز می شود. تجویز اربیتوکس در موارد واکنش افزایش حساسیتی گرید 3 و 4 قطع می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
فرهاد سمیعی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انستیتو کنسر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لاله
نام کامل فرد مسوول
گودرز مزدایی
آدرس خیابان
شهرک غرب، فاز 5، خیابان سیمای ایران، نبش فلامک جنوبی، بیمارستان لاله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل

samieifarhad@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
حسین یحیی زاده
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بیمارستان میلاد، مرکز تحقیقات
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
پدرام فدوی
آدرس خیابان
انتهای خیابان شهید رجایی، سه راه شاه عبدالعظیم، بیمارستان شهدای هفتم تیر
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
علی یعقوبی جویباری
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، بخش کلینیکال آنکولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
بهزاد علیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، سه راه سیمین، خیابان جانبازان، انتهای خیابان شهید بخشی، بیمارستان میلاد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سید الشهدا
نام کامل فرد مسوول
محمد طاهری
آدرس خیابان
خیابان خیام، نرسیده به پل شیری، بیمارستان امید (سیدالشهداء)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
علیرضا ناصری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
هوشمند ایلکا
آدرس خیابان
خیابان سهروردی شمالی، خیابان ابن یمین، نبش سیبویه، پلاک 33 ، طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1555633114
تلفن
+98 21 4231 8101
فکس
+98 21 4231 8123
ایمیل
info@zistdaru.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست دارو دانش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حامد حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بلوار کشاورز، مجتمع پژوهشکده ها و مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 1547، طبقه 4، واحد 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 8896 3546
فکس
+98 21 8896 3546
ایمیل
ctc@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرهاد سمیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
انکولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، انیستیتو کانسر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
+98 21 8896 3546
ایمیل
samieifarhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید حامد حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، نرسیده به بلوار کشاورز، مجتمع پژوهشکده ها و مراکز تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران، پلاک 1547، طبقه 4، واحد 23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417993337
تلفن
+98 21 8896 3546
فکس

+98 21 8896 3546
ایمیل
ctc@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد