

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر بخشی و ایمنی هورمون رشد نوترکیب SOMATIN تولید شده در شرکت دانش بنیان آریا تینازن در مقایسه با هورمون رشد Norditropin در کودکان دچار نقص هورمون رشد: مطالعه Non-inferiority، فاز 3، تصادفی شده، موازی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی هورمون رشد نوترکیب تولید شده در شرکت دانش بنیان آریا تینازن در مقایسه با هورمون رشد Norditropin در کودکان دچار نقص هورمون رشد

طراحی

کارآزمایی بالینی non-inferiority، تصادفی شده، فاز 3، دو بازو، موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی کودکان مبتلا به کمبود هورمون رشد مراجعه کننده در 13 مرکز بیمارگیری واقع در 12 شهر (تهران، گرگان، مشهد، تبریز، اصفهان، رشت، بابل، کرمان، کرج، شیراز، قزوین و کرمانشاه) انجام خواهد شد. مرکز بیمارگیری اصلی بیمارستان طالقانی شهر گرگان است. پس از ورود بیمار به مطالعه بر اساس معیارهای ورود و عدم ورود و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، آزمایشات و بررسیهای بالینی اولیه (شامل آزمایشات هماتولوژی و بیوشیمی و همچنین گرافی مچ دست) برای بیماران انجام شده و و اندازه های مربوط ثبت می گردد. سپس بیماران بر اساس لیست راندومیزاسون در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند پس از انجام تزریق اول، اندازه گیری های مربوط تکرار می شود. رخدادهای نامطلوب احتمالی همراه با زمان رخداد، شدت و مدت زمان بهبود آنها نیز ثبت می گیرد. در هر دو گروه بیماران هر سه ماه یک بار تحت معاینات بالینی و تست های آزمایشگاهی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه به عنوان کودکان با کاهش قدی شدید، نمره انحراف معیار ارتفاع ($-3SD < HSDS$) است و معیارهای عدم ورود عبارتند از: کم کاری تیروئید، سلیاک، تشنج و هرگونه اختلالات سیستمیک مزمن مانند دیابت، سندرم آپنه خواب، درمان جایگزینی GH و استفاده همزمان از کورتیکواستروئید.

گروه های مداخله

گروه مداخله: داروی ایرانی هورمون رشد نوترکیب سوماتین با دوز ($35 \mu g/kg/d$) برای بیماران به روش زیر جلدی در گروه کنترل: درمان با استفاده از دوز ($35 \mu g/kg/d$) هورمون رشد نوترکیب شرکت نوو نوردیسک روزانه و به روش زیرجلدی

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت افزایش قد سالانه (تغییر قد در 12 ماه ابتدایی مطالعه)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر به علت الزامات سازمان غذا دارو، بروزرسانی مراکز بیمارگیری و تاریخهای بیمارگیری تحقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171122037571N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2019, 1397/12/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, 1401/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ نایب ثبت در مرکز

2019-03-05, 1397/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5503 8670 21 98+

آدرس ایمیل

hmdhosseini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, 1398/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-05, 1398/12/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-19, 1399/02/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-16, 1399/12/26

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی هورمون رشد نوترکیب SOMATIN تولید شده در شرکت دانش بنیان آریا تیناز در مقایسه با هورمون رشد Norditropin در کودکان دچار نقص هورمون رشد: مطالعه Non-inferiority، فاز 3، تصادفی شده، موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و ایمنی هورمون رشد نوترکیب SOMATIN تولید شده در شرکت دانش بنیان آریا تیناز در مقایسه با هورمون رشد Norditropin در کودکان دچار نقص هورمون رشد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان بزرگتر از 2 سال، دختران حداکثر تا 10 سال و پسران حداکثر تا 11 سال کوتاهی قد شدید به نحوی که height standard $-3SD$ (HSDS) $< -3SD$ deviation score عدم افزایش میزان هورمون رشد بعد از تست تحریکی با کلونیدین و ناشتایی به بالاتر از مقادیر 10 mg/m2 یا mIU/L20 امکان اخذ رضایت نامه آگاهانه از قیم قانونی کودک و assent از کودکان بالای 7 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده قبلی از هورمون رشد یا استروژن یا آندروژنهای آدرنال در یک سال اخیر سابقه تشنج، آپنه خواب و اختلال تنفسی مصرف همزمان گلوکوکورتیکوئید وجود سایر بیماری های مزمن از قبیل دیابت، هیپو تیروئیدسم، ریکتز، دیسپلازیهای اسکلتی، اختلالات کروموزومی تشخیص داده شده قبلی حساسیت شناخته شده به اجزای داروهای مورد استفاده سابقه رادیوتراپی یا کموتراپی کودکان مبتلا به کوتاهی قد ایدئوپاتیک (سرشتی یا فامیلیل) psychosocial dwarfism کوتاهی قد ایدئوپاتیک (سرشتی یا فامیلیل) اختلال ستون فقرات از جمله اسکولیوز، کیفوز، مالفورماسیون chiari و واریانتهای اسپینا بیفیدا

سن

از سن 2 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی عددی تصادفی داوطلبان با استفاده از سایت آنلاین (<https://www.sealedenvelope.com>) به انجام می رسد. با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوکهای (اندازه هر بلوک 4 است) برای مجموع 80 داوطلب (با نسبت 1:1) ساخته خواهد شد. کدهای ساخته شده روی دارو های مطالعه برچسب گذاری خواهد شد. دارو ها بعد از کد گذاری در سایت مطالعه فرار خواهد گرفت. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن داوطلب و امضای فرم رضایت آگاهانه، طی تماس تلفنی پرستار از سایت مطالعه کدی را دریافت می کند که برای تخصیص تصادفی دارو به داوطلب از آن استفاده خواهد شد. سپس داروی متناظر آن کد برای داوطلب مورد استفاده قرار میگیرد بدین صورت داوطلبان در یکی از دو گروه مداخله قرار می گیرند. گروه داوطلبان و نوع داروی دریافتی آنان، به محققان و تیم مجری مطالعه، فاش نخواهد شد.

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی بالینی، کورسازی یا Blindness بصورت کامل قابل انجام نیست (با توجه به شکل انحصاری داروی برند این امکان برای هیچ مطالعه ای وجود ندارد)، اما تلاش می شود تا با کاهش حداکثری منابع اطلاعاتی افراد مختلف در مطالعه تا حد امکان از خطای تورش اطلاعاتی (Information bias) جلوگیری گردد. به همین منظور بسته بندی سرنگ های حاوی هر دو دارو فقط با کد مشخص می شود. محققانی که دارو را تجویز می کنند، افرادی که دارو را در اختیار بیماران قرار می دهند و نیز افرادی که مسئولیت معاینه و ارزیابی بیماران را بر عهده دارند از ماهیت سرنگها بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 105

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-01-30, 1397/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.854

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

گرگان - بلوار هیرکان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4931171756

تاریخ تایید

2018-11-13, 1397/08/22

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاه قدی ناشی از کمبود هورمون رشد

کد ICD-10

E34.3

توصیف کد ICD-10

Short stature due to endocrine disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ابزار harpenden wall mounted stadiometer

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 1 Insulin-Like Growth Factor

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 3 Insulin-like growth factor-binding protein

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6 و 12 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سن استخوانی مچ دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و 12 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی مچ دست چپ

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3، 6، 9 و 12 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هورمون رشد نوترکیب تولید شده در شرکت دانش بنیان

آرباتینازن با دوز (35 $\mu\text{g/kg/d}$) برای بیماران به روش زیر جلدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هورمون رشد نوترکیب شرکت نوو نوردیسک با دوز

35 $\mu\text{g/kg/d}$ برای بیماران به روش زیر جلدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان طالقانی گرگان

نام کامل فرد مسؤول

حسین زائری

آدرس خیابان

بلوار جانبازان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4979146595

تلفن

7720 3222 17 98+

ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان امام حسین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهین هاشمی پور

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1111111111

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان اشراقی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1111111111

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ساختمان پزشکان ایرانیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سراج الدین عارف نیا

آدرس خیابان

خیابان عدالت 15

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

1111111111

تلفن

8388 3233 17 98+

ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ربابه قرقره چی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1111111111

تلفن

2255 3526 41 98+

ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر دلیلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ستیلا دلیلی

آدرس خیابان

بلوار گیلان - خ ۱۶۱ - پلاک ۴۸

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

1111111111

تلفن

9091 3312 13 98+

ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک باران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام ملکی

آدرس خیابان

بلوار جهاد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619817189

تلفن

5543 3223 34 98+

ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد کرمانشاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود قاسمی

آدرس خیابان

چهار راه هلال احمر

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713733135

تلفن

8202 3721 83 98+

فکس

ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

9

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان باهنر

خیابان گلشهر شمالی
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1111111111
تلفن
4345 3363 76 98+
ایمیل
dr.zaeri@yahoo.com

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه سهیلی پور
آدرس خیابان
خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
6350 8888 21 98+
ایمیل
dr.zaeri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی آریاتیناژن
نام کامل فرد مسوول
محمد علی افشاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز غربی، خیابان شهید حمصیان، بن بست دوم، پلاک 3،
طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1418753471
تلفن
5137 6642 21 98+
ایمیل
info@atgbio.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی آریاتیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

نام کامل فرد مسوول
دکتر شهاب نوربان
آدرس خیابان
سه راه عطیمیه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1111111111
تلفن
9256 3250 26 98+
ایمیل
dr.zaeri@yahoo.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مروج
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۴۷۳۴۷۱۳۴۸
تلفن
4673 3647 71 98+
ایمیل
dr.zaeri@yahoo.com

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالله دیدبان
آدرس خیابان
میدان قدس
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
1111111111
تلفن
4807 3333 28 98+
ایمیل
dr.zaeri@yahoo.com

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ساختمان پزشکان ارم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسینعلی خوارزمی
آدرس خیابان

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
آیت احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، پلاک 1547، طبقه 4، واحد 23،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

3546 8896 21 98+

ایمیل

ayat1049@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
حسین زائری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عدد درون ریز و متابولیسم
آدرس خیابان
گرگان، بلوار جانبازان، بیمارستان آموزشی درمانی کودکان
طالقاتی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
4979146595
تلفن
7720 3222 17 98+
ایمیل

dr.zaeri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انیسه صمدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، پلاک 1547، طبقه 4، واحد 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417993337

تلفن

3546 8896 21 98+

ایمیل

aniseh_samadi@yahoo.com

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