

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

مقایسه اثربخشی و عوارض پی دی لستا® (پگ فیلگراستیم) و پی دی گراستیم® (فیلگراستیم) در افزایش تعداد نوتروفیل مطلق در بیماران سرطان پستان تحت درمان adjuvant و neoadjuvant با رژیم درمانی Dose-dense ac4-t4

فراوانی عوارض جانبی احتمالی در روند درمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض پی دی لستا® و پی دی گراستیم® در بیماران سرطان پستان تحت درمان adjuvant و neoadjuvant با رژیم درمانی Dose-dense ac4-t4 (دوکسوروبین-سیکلوفسفامید-پکلیتاکسل)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، مداخله ای، دارای دو گروه موازی و یک سو به کور

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه، کلینیک سرطان پستان می باشد. بیماران پس از ثبت همه اطلاعات لازم در پرونده آنها، چنان چه دارای اندیکاسیون دریافت فیلگراستیم بودند، به صورت تصادفی وارد گروه دارو (پی دی لستا) و یا گروه کنترل (پی دی گراستیم) خواهند شد و این داروها به صورت رایگان در اختیارشان قرار داده می شود. بیماران در دو گروه بعد از انجام هر بار شیمی درمانی، تا 8 دوره داروی مورد نیاز خود را دریافت خواهند کرد. در مرحله بعد پاسخ بیماران به درمان های مذکور و عوارض احتمالی دارو بررسی می شود و علاوه بر روز پایه، در روزهای 7 و 14 از نظر تعداد نوتروفیل مطلق بررسی می شوند. (محل انجام مطالعه: کلینیک سرطان پستان)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به سرطان پستان، کاندید درمان adjuvant و neoadjuvant با سن بالای 18 سال؛ معیار عدم ورود: بیلری روبین < حد بالای طبیعی یا آسپاراتات ترنس آمیناز و/یا آلانین ترنس آمیناز < 1.5 برابر حد بالای طبیعی، همراه با آلکالین فسفات < 2.5 برابر حد بالای طبیعی، رادیوتراپی در طول 4 هفته مانده به تصادفی سازی مطالعه، سابقه پیوند مغز استخوان یا سلول های بنیادی، در معرض بودن بیشتر از 240 میلی گرم/متر مربع با داروی دوکسوروبین و بیشتر از 600 میلی گرم/متر مربع با داروی اپی روبیسین در مجموع طول عمر، کسری خروجی قلب > 40%، سیروز کبدی

گروه های مداخله

بیماران در روز اول پس از دریافت شیمی درمانی (24 ساعت بعد)، یک بار تزریق زیر جلدی 6 میلی گرم پی دی لستا در هر سیکل شیمی درمانی دریافت می کنند. در بیماران گروه کنترل، از داروی پی دی گراستیم بصورت تزریق زیر جلدی 300 میکروگرم روزانه، به مدت شش روز متوالی مصرف خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات تعداد نوتروفیل مطلق در ابتدای هر دوره شیمی درمانی، تعیین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190504043465N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 18-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 18-05-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۲۸, 2019-05-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

پوش دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0979 8897 21 98+

آدرس ایمیل

ebrahimi@pooyeshdarou.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۲۵, 2016-09-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۲۵, 2018-12-16

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۲۵, 2016-10-16

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض پی دی لستا® (پگ فیلگراستیم) و پی دی گراستیم® (فیلگراستیم) در افزایش تعداد نوتروفیل مطلق در بیماران سرطان پستان تحت درمان adjuvant و neoadjuvant با رژیم درمانی Dose-dense ac4-t4

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و ایمنی پی دی لستا® و پی دی گراستیم® در سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان پستان کاندید درمان adjuvant و neoadjuvant تشخیص داده شده توسط محقق تعداد نوتروفیل مطلق $\leq 1.5 \times 10^9$ در لیتر تعداد پلاکت $\leq 100 \times 10^9$ در لیتر کراتینین سرم > 1.5 برابر حد بالای طبیعی رژیم Dose-dense ac4-t4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیلی روبین $>$ حد بالای طبیعی یا آسپارات ترنس آمیناز و/یا آلانین ترنس آمیناز > 1.5 برابر حد بالای طبیعی، همراه با آلکالین فسفات > 2.5 برابر حد بالای طبیعی رادیوتراپی در طول 4 هفته مانده به تصادفی سازی مطالعه سابقه پیوند مغز استخوان یا سلول های بنیادی در معرض بودن بیشتر از 240 میلی گرم/متر مربع با داروی دوکسوروبیسین و بیشتر از 600 میلی گرم/متر مربع با داروی اپی روبیسین در مجموع طول عمر کسری خروجی قلب $> 40\%$ سیروز کبدی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی و مخفی ماندن افراد به دو گروه درمانی، از بلوک های چهارتایی استفاده شد. با توجه به تعداد حجم نمونه کل 80 نفر، از 20 بلوک چهارتایی استفاده شد. در هر بلوک چهارتایی، دو نفر از افراد بطور تصادفی در گروه درمانی A و دو نفر در گروه B اختصاص می یافتند. ترتیب این 4 نفر با تاس انداختن مشخص می شد. جهت مخفی ماندن مراحل تصادفی سازی، پاکت های ضخیمی برای کدهای هر بلوک چهارتایی انتخاب شد و بلوک های 1-20 با استفاده از نرم افزار انتخاب شدند و کسی از ترتیب تخصیص افراد به گروه های مورد آزمایش اطلاع نداشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به متفاوت بودن پروتکل تجویز دو دارو و ضرورت نظارت پزشک انکولوژیست امکان کورسازی بیمار و درمان گر وجود ندارد. متخصص تحلیل نتایج از نحوه تخصیص افراد به گروه ها مطلع نخواهند شد.

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری غربی، پلاک 45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315685981

تاریخ تایید

1395/07/25, 2016-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.ACECR.IBCRC.REC.139.19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد نوتروفیل مطلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (بصورت پایه)، روز 7 و روز 14 بعد از هر کورس شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

گلبول سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله (بصورت پایه)، روز 7 و روز 14 بعد از هر کورس شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی تب دار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 7 و روز 14 بعد از هر کورس شیمی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بالینی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در روز اول پس از دریافت شیمی درمانی (24 ساعت

ساعت بعد)، یک بار تزریق زیر جلدی 6 میلی گرم Pegfilgrastim (پی

دی لستا) در هر سیکل شیمی درمانی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در روز اول پس از شیمی درمانی (24 ساعت

بعد)، از داروی فیلگراستیم (پی دی گراستیم) بصورت تزریق زیر جلدی

300 میکروگرم روزانه به مدت شش روز متوالی مصرف خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات سرطان پستان

نام کامل فرد مسؤول

صفا نجار نجفی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری غربی،

پلاک 45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315685981

تلفن

4050 6640 21 98+

ایمیل

ibcrc@acecr.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://ibcrc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پویش دارو

نام کامل فرد مسؤول

سینا ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان پنجم، پلاک 13

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415763863

تلفن

0979 8897 21 98+

فکس

9368 8896 21 98+

ایمیل

Ebrahimi@pooyeshdarou.com

آدرس صفحه وب

/https://pooyeshdarou.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پویش دارو

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

اشخاص

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سرطان پستان

نام کامل فرد مسؤول

صفا نجار نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری غربی،

پلاک 45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315685981

تلفن

4050 6640 21 98+

ایمیل
Safa3n@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات سرطان پستان

نام کامل فرد مسوول

صفا نجار نجفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

خون شناسی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب اسلامی، خیابان ابوریحان، خیابان شهید نظری غربی،

پلاک 45

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1315685981

تلفن

4050 6640 21 98+

ایمیل

Safa3n@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پوشش دارو

نام کامل فرد مسوول

سینا ابراهیمی
موقعیت شغلی

سرپرست مطالعات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوویزیلانس

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی، خیابان پنجم، پلاک سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415763863

تلفن

0979 8897 21 98+

فکس

ایمیل

ebrahimi@pooyeshdarou.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست