

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه پایش ایمنی و عوارض داروی آریوتراست در بیماران ایرانی مبتلا به سرطان پستان HER-2 Positive تحت درمان با رژیم شیمی درمانی ادجوانت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پایش ایمنی و عوارض داروی آریوتراست در بیماران مبتلا به سرطان پستان ایرانی HER-2 Positive تحت درمان با رژیم شیمی درمانی ادجوانت

طراحی

روش اجرای این مطالعه فاز 4 بر روی 597 بیمار سرطانی به وسیله مصاحبه، معاینه و ثبت عوارض در دفترچه طراحی شده برای ثبت اطلاعات پیامدهای مطالعه می باشد. این مطالعه در 2 مرحله انجام می شود و به این ترتیب شامل 2 دفترچه است. دفترچه شماره یک حاوی سیکل های 1 تا 3 و دفترچه شماره دو حاوی سیکل های 4 تا 9 می باشد و تنها اطلاعات بیمارانی که پس از دریافت سه بار تزریق داروی آریوتراست بر اساس نظر پزشک محقق امکان فالوآپ برایشان وجود دارد، ثبت می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه اجرای این مطالعه به وسیله مصاحبه، معاینه و ثبت عوارض طبق دفترچه می باشد. این مطالعه در ایران، بر جمعیت بیماران ایرانی مبتلا به سرطان پستان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک HER2 positive که پس از اتمام رژیم شیمی درمانی ادجوانت (از جمله رژیم تراستوزوماب به همراه دو سه تاکسل یا پاکلی تاکسل به صورت هفتگی تا 12 هفته و یا هر رژیم دیگر) که کاندید ادامه درمان با تراستوزوماب تا مجموعاً 12 ماه به میزان 6 mg/kg هر سه هفته می باشند، می تواند وارد این مطالعه شوند. شرایط عدم ورود: بیمارانی که داروی هرسپتین را دریافت کرده اند، به مطالعه وارد نمی شود، بیمارانی که به هر دلیلی ادامه درمان پس از اتمام رژیم شیمی درمانی ادجوانت خود نمی باشند.

گروه های مداخله

درمان با تراستوزوماب تا مجموعاً 12 ماه به میزان 6 mg/kg هر سه هفته پس از اتمام رژیم شیمی درمانی ادجوانت

متغیرهای پیامد اصلی

ایمنی و عوارض داروی آریوتراست

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

مطالعه پایش ایمنی داروی آریوتراست

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۰۳, 24-11-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۰۳, 24-11-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۰۳, 2019-11-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3000 4347 21 98+

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۸, 2020-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه پایش ایمنی و عوارض داروی آریوتراست در بیماران ایرانی

مبتلا به سرطان پستان HER-2 Positive تحت درمان با رژیم شیمی

درمانی ادجوانت

بیماران مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک HER2 positive که پس از اتمام رژیم شیمی درمانی ادجوانت (از جمله رژیم تراستوزوماب به همراه دو سه تاکسل یا پاکلی تاکسل به صورت هفتگی تا 12 هفته و یا هر رژیم دیگر) که کاندید ادامه درمان با تراستوزوماب تا مجموعاً 12 ماه به میزان 6 mg/kg هر سه هفته می باشند، می تواند وارد این مطالعه شوند.

- بیمارانی که داروی هرسپنین را دریافت کرده اند به مطالعه وارد نمی شوند - بیمارانی که به هر دلیلی ادامه درمان پس از اتمام رژیم شیمی درمانی ادجوانت خود نمی باشند.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.919

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of unspecified site of unspecified female breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش میزان برون ده بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

ادم محیطی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی فیزیکی، معاینه

3

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش ضربان قلب با گرفتن نبض

4

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

5

شرح متغیر پیامد

افزایش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج

6

شرح متغیر پیامد

تهوع- استفراغ- اسهال- درد شکمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و ارزیابی فیزیکی

7

شرح متغیر پیامد

سردرد- خستگی- بی خوابی- گیجی- پarestزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و ارزیابی فیزیکی

8

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی- آنمی- تب نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنگش فاکتورهای آزمایشگاهی در آزمایش خون

9

شرح متغیر پیامد

راش- تغییرات در ناخن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فیزیکی

10

شرح متغیر پیامد

درد مفاصل- درد استخوانی- درد کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و ارزیابی فیزیکی

11

شرح متغیر پیامد

لرز- تب- آنژیوادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دما سنج

12

شرح متغیر پیامد

علائم شبه آنفلوآنزا- عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران به صورت ادجوانت هر 3 هفته

یک بار، 6 mg/kg تراستوزومب تولیدی شرکت آریوزن فارمد به مدت

12 ماه دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه همائی شاندر

آدرس خیابان

خیابان کوهسنگی، میدان الندشت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9171234567

تلفن

6936 3842 51 98+

ایمیل

HomaeeF@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رهام سالک

آدرس خیابان

میدان بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

SalekR@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسؤول

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9176613775
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیمین همتی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
9176613775
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هفتم تیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نیکوفر
آدرس خیابان
خیابان شهید رجائی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۸۸۶۷۱۸۱۳۶
تلفن
8581 5522 21 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمحمد عارف پور
آدرس خیابان
میدان ولیعصر
شهر
تهران
استان

دکتر محمد حسینی
آدرس خیابان
خیابان فروردین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3311861357
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
kiahossainy@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد سمیعی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا میرزایی
آدرس خیابان
میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9176613775
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر رباب انبیایی
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی

تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

13

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خوانساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتح الله محقق
آدرس خیابان
اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
9176613775
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

14

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مازیار کنی
آدرس خیابان
اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
9176613775
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

15

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امید
نام کامل فرد مسوول
دکتر امید اثنی عشری
آدرس خیابان
ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
9176613775
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل

تهران
کد پستی
HomaeeF@mums.ac.ir
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد مصلاهی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۳۳۱۱۷۱۹۳۶
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رضوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه خوشرو
آدرس خیابان
بعد از بزرگراه آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775
تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

12

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه نصرتی
آدرس خیابان
بجنورد
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
9176613775

19

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر جلال الدین رفیعی
آدرس خیابان
 قزوین
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 9176613775
تلفن
 6936 3842 51 98+
ایمیل
 HomaeeF@mums.ac.ir

20

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد حسن لاری زاده
آدرس خیابان
 کرمان
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 9176613775
تلفن
 6936 3842 51 98+
ایمیل
 HomaeeF@mums.ac.ir

21

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نسرين امیری فرد
آدرس خیابان
 کرمانشاه
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 9176613775
تلفن
 6936 3842 51 98+
ایمیل
 HomaeeF@mums.ac.ir

22

مرکز بیمار گیری

16

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا اقدام ضمیری
آدرس خیابان
 تبریز
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 9176613775
تلفن
 6936 3842 51 98+
ایمیل
 HomaeeF@mums.ac.ir

17

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجتبی تسبندی
آدرس خیابان
 زاهدان
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9176613775
تلفن
 6936 3842 51 98+
ایمیل
 HomaeeF@mums.ac.ir

18

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آرش قاسمی
آدرس خیابان
 ساری
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 9176613775
تلفن
 6936 3842 51 98+
ایمیل
 HomaeeF@mums.ac.ir

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پنجم آذر
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خاندوزی
آدرس خیابان
گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
9176613775
تلفن
9176613775
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

بلی
عنوان منبع مالی
آریوژن
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
بنفشه قمیان
موقعیت شغلی
سوپروایزر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میدان عطار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9174564582
تلفن
3524 4347 21 98+
ایمیل
ghomian.b@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه همایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان کوهسنگی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176613775

23

نام مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز رادیوتراپی مهدیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال محمدیان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
9176613775
تلفن
9176613775
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
آریوژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر فرشچی
آدرس خیابان
کیلومتر 24 جاده مخصوص، جنب خیابان تاجبخش، شرکت آریوژن
فارمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
9172352352
تلفن
6480 3610 26 98+
ایمیل
info@aryogen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

9174564582
تلفن
3524 4347 21 98+
ایمیل
Ghomian.b@orchidpharmed.com

تلفن
6936 3842 51 98+
ایمیل
HomaeeF@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

نام کامل فرد مسوول

بنفشه قمیان

موقعیت شغلی

سوپروایزر مطالعات بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان عطار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

شرکت برنامه‌ای در این زمینه 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد