

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

مقایسه سطح سرمی داروی Paclitaxel با نمونه برند اصلی آن، آبراکسان، در بیماران مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی هم ارزی زیستی ذرات پاکلی تاکسل متصل به پروتئین در بیماران ایرانی مبتلا به سرطان پستان

طراحی

مطالعه تصادفی، دو دارویی، دو دوره ای و متقاطع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

دوز مورد تجویز 260 میلی گرم بر مترمربع طی 30 دقیقه انفوزیون می شود. تعداد 18 بیمار مبتلا به سرطان سینه متاستاتیک وارد مطالعه می شوند. محل انجام مطالعه بیمارستان فیروزگر می باشد. برای اندازه گیری پارامترهای فارماکوکینتیک، 5 میلی لیتر خون در زمان های 0 (قبل از شروع انفوزیون) و 15 دقیقه پس از شروع انفوزیون، 2-5 دقیقه قبل از اتمام انفوزیون، همچنین در زمانهای 0.5، 1، 1.5، 2، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت پس از تجویز گرفته می شود. مطالعه یک سوبه کور و متقاطع است و دوره پاکسازی سه هفته ای دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: - بیماران مبتلا به سرطان پستان پس از شکست شیمی درمانی ترکیبی برای بیماری متاستاتیک یا عود در طی 6 ماه از شیمی درمانی کمکی $\geq 9 \text{ g/dl-ANC}$ $\geq 100,000/\text{mm}^3\text{-serum}$ $\geq 1,500/\text{mm}^3\text{-platelet count}$ $\geq 100,000/\text{mm}^3\text{-serum}$ $\geq 1.5 \text{ mg/dl-bilirubin}$ $\geq 2 \text{ mg/dl-creatinine}$ ترانس آمینازهای کبدی کمتر از 3 برابر حد نرمال باشد - بیماران باید غیر باردار و غیر شیرده باشند. خروج از مطالعه: استفاده از داروها یا مکمل های شناخته شده یا تأثیرگذار در بیان و عملکرد CYP3A4 و / یا CYP2C8 از مطالعه حذف شود - بیمارانی که واکنش حساسیت شدید به ABRAXANE را تجربه می کنند، مجبور به استفاده مجدد از دارو نیستند.

گروه های مداخله

مداخله اول: تجویز تک دوز سوسپانسیون تزریقی پاکلی تاکسل متصل به پروتئین (Paclitaxel®) از شرکت داروسازی نانو دارو در بیماران مبتلا به سرطان پستان مداخله دوم: تجویز تک دوز سوسپانسیون تزریقی پاکلی تاکسل متصل به پروتئین (Abraxane®) از شرکت داروسازی Abraxis BioScience در بیماران مبتلا به سرطان پستان

متغیرهای پیامد اصلی

غلظت دارو در پلاسمای انسان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20130603013572N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
01-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

محمدرضا روئینی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9056 6695 21 98+

آدرس ایمیل

rouini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22، ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23، ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سطح سرمی داروی Paclitaxel با نمونه برند اصلی آن، آبراکسان، در بیماران مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سطح سرمی نانوذرات پکلی تاکسل باند شده به آلبومین با نمونه برند اصلی آن، آبراکسان، در بیماران مبتلا به سرطان پستان متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- بیماران مبتلا به سرطان پستان پس از شکست شیمی درمانی ترکیبی برای بیماری متاستاتیک یا عود در طی 6 ماه از شیمی درمانی کمکی $\text{hemoglobin} \geq 9 \text{ g/dl}$ بیماران زن باید غیر باردار و غیر شیرده باشند. $\text{ANC} \geq 1,500/\text{mm}^3$ $\text{platelet count} \geq 100,000/\text{mm}^3$ $\text{serum creatinine} < 2 \text{ mg/dl}$ $\text{serum bilirubin} < 1.5 \text{ mg/d}$ ترانس آمینازهای کبدی، از 3 برابر حد نرمال، کمتر باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از داروها یا مکمل های شناخته شده ی تأثیرگذار در بیان و عملکرد CYP3A4 و/ یا CYP2C8 بیمارانی که واکنش حساسیت شدید به ABRAXANE را تجربه می کنند، نباید با دارو دوباره تست شوند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده. تجویز داروی تست یا مرجع به هر داوطلب، بر اساس فهرست تصادفی می باشد. این فهرست بر اساس ترتیب ورود بیماران به مطالعه تهیه می شود. به این ترتیب که بیماران در روز آرمایش بر اساس ترتیب ورود آن ها به مطالعه، توسط شماره 1 تا 18 کد گذاری می شوند. بیماران با اعداد فرد، داروی تست را اول و داوطلبان با اعداد زوج داروی رفرنس را اول دریافت می کنند و در دوره دوم برعکس می شود. (داروی تست یا مرجع در واقع یک دارو از دو سازنده مختلف هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه یک سوپه کور می باشد. بیماران در این مطالعه کور نگه داشته می شوند. بیماران آگاه هستند که چه دارویی را دریافت می کنند ولی نمی دانند که داروی تست را در دوره اول دریافت می کنند یا داروی مرجع را (در یک گروه، داروی تست در دوره اول تجویز می شود و داروی مرجع در دوره دوم و در گروه دوم داروی مرجع دوره اول تجویز می شود و داروی تست در دوره دوم). محقق اصلی طی یک جدول که فقط در اختیار او است، 18 بیمار را با توجه به تصادفی سازی به 2 گروه 9 نفره تقسیم می نماید. دارو های تست و رفرنس، بدلیل اینکه بصورت پودر تزریقی هستند طبق دستورالعمل آماده سازی دارو در بروشور آن می شود. لذا بیمار از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع می باشد. داوطلبان آگاه هستند که داروی تست (ایرانی) و داروی مرجع (داروی خارجی مورد تأیید) را دریافت می کنند ولی اینکه داروی تست و مرجع را در کدام دوره مطالعه دریافت می کنند را مطلع نیستند. داروی تست یا مرجع در واقع یک دارو از دو سازنده مختلف هستند و لذا مداخله ای در درمان صورت نگرفته است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت بین الملل دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۳/۱۲, 2020-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.279

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هم ارزی زیستی، فارماکوکینتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری غلظت دارو در پلاسما ی انسان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان -های قبل از شروع انفوزیون و در زمان های 15 دقیقه پس از شروع انفوزیون، 2 الی 3 دقیقه قبل از اتمام انفوزیون و همچنین در زمانهای 5/0، 1، 5/1، 2، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت پس از اتمام انفوزیون

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به حداکثر غلظت دارو در پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های قبل از شروع انفوزیون و در زمان های 15 دقیقه پس از

شروع انفوزیون، 2 الی 3 دقیقه قبل از اتمام انفوزیون و همچنین در زمانهای 0/5، 1، 1/5، 2، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت پس از اتمام انفوزیون
نحوه اندازه گیری متغیر
روش مشاهده ای

2

شرح متغیر پیامد

سطح زیر منحنی غلظت پلاسمایی در برابر زمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های قبل از شروع انفوزیون و در زمان های 15 دقیقه پس از شروع انفوزیون، 2 الی 3 دقیقه قبل از اتمام انفوزیون و همچنین در زمانهای 0/5، 1، 1/5، 2، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت پس از اتمام انفوزیون

نحوه اندازه گیری متغیر

روش دوزنقه ای خطی

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر غلظت پلاسمایی دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان های قبل از شروع انفوزیون و در زمان های 15 دقیقه پس از شروع انفوزیون، 2 الی 3 دقیقه قبل از اتمام انفوزیون و همچنین در زمانهای 0/5، 1، 1/5، 2، 4، 6، 8، 12، 24 و 48 ساعت پس از اتمام انفوزیون

نحوه اندازه گیری متغیر

روش مشاهده ای

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز تک دوز سوسپانسیون تزریقی پاکلی تاکسل متصل به پروتئین ((260Paclitaxel)) میلی گرم در متر مربع طی سی دقیقه انفوزیون) از شرکت داروسازی نانو دارو در بیمار ان مبتلا به سرطان پستان

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز تک دوز سوسپانسیون تزریقی پاکلی تاکسل متصل به پروتئین ((Abraxane®)) از شرکت داروسازی Abraxis BioScience در بیماران مبتلا به سرطان پستان

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید کاوه

آدرس خیابان

تهران، میدان ولیعصر، خیابان کریم خان، خیابان به آفرین،

بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

kaveh_vahid@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی نانو دارو

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید گودرزی

آدرس خیابان

خیابان تک شمالی، خیابان عطار، خیابان ونک، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994754953

تلفن

9081 8864 21 98+

ایمیل

goodarzi@nanodaru.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی نانو 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

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا روئینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس و بیوفارماسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

9056 6695 21 98+

ایمیل

rouini@tums.ac.ir

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس و بیوفارماسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

9056 6695 21 98+

ایمیل

rouini@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا روئینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماسیوتیکس و بیوفارماسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

9056 6695 21 98+

ایمیل

rouini@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط پروتکل و روشهای مطالعه قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از انتشار داده‌ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان علوم دارویی و پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده مجاز نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با پست الکترونیکی پژوهشگر اصلی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

جزئیات شخصی و دانشگاهی و هدف درخواست داده.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا روئینی