پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات درمانی و عوارض ریتوکسیماب داخلی (Reditux) با مشابه تجاری آن (MabThera) در بیماران مبتلا به لنفوم منتشر سلول بزرگ B (DLBCL)

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسي اثرات درماني و عوارض ريتوكسيماب ساخت داخل كشور (Reditux) با خصوصيات بيوسيميلار در مقايسه با نوع تجاري آن (MabThera) و ارائه مستندات لازم جهت نشان دادن كارايي مشابه داخلي با تجاري آن در بهبود پيامد بيماران مبتلا به لنفوم منتشر سلول بزرگ DLBCL(B) طراحي شده است. اين مطالعه يک كارآزمايی بالينی تصادفی شده دوسوكور می باشد كه به صورت دو گروه موازی هم انجام خواهد شد (Randomized Double Blind Parallel Design Clinical Trial). اين كارآزمايی از نوع مطالعاتEquivalence /Non inferiority می باشد. بيماران مناسب و دارای شرايط درمان كه شامل DLBCL با آنتی ژن CD20 مثبت هستند و از طريق IHC يا فلوسيتومتری به اثبات رسيده است، وارد مطالعه می شوند. سپس براساس جدول Randomization كه از قبل و با استفاده از روش Permuted Balanced Block Randomization طراحی شده است بين دو گروه تحت مداخله تقسيم شده و همانندسازي صورت مي گيرد. بيماران در دو گروه مورد مداخله (ريتوكسيماب از نوع Reditux يا از نوع MabThera))به فواصل هر 3 هفته تحت درمان با ريتوكسيماب به مقدار 375 mg/m2 قرار ميگيرند. طول دوره درمانی در اين مطالعه 8 مرحله است (6 ماه). در ابتدای شروع درمان برای تمام بيماران اقدامات لازم برای Staging (مرحله بندی) انجام می شود. تمام اقدامات پاراكلينيک (اعم از بيوشيميايی، راديولوژيک، پاتولوژيک، راديونوكلوئيد و ...) در يک مركز ثابت و با يک دستگاه و تكنيک مشابه انجام می گيرد. برای هر فرد پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافيک و ساير اطلاعات تكميل می گردد. اطلاعات پس از كد¬بندی وارد نرم افزار آماری SPSS شده و مورد تجزيه و تحليل قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010124920N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-08-02, ۱۳۹۰/۰۵/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-02, ۱۳۹۰/۰۵/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین حشمت

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0086 8822 21 98+

آدرس ایمیل

rheshmat@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت سیناژن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-07, ۱۳۹۰/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-07, ۱۳۹۲/۰۵/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و عوارض ریتوکسیماب داخلی (Reditux) با مشابه تجاری آن (MabThera) در بیماران مبتلا به لنفوم منتشر سلول بزرگ B (DLBCL))

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات درمانی و عوارض ریتوکسیماب داخلی (Reditux) با مشابه تجاری آن (MabThera) در بیماران مبتلا به لنفوم منتشر سلول بزرگ B (DLBCL))

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران مبتلا به DLBCL 18 تا٦٥ ساله از هر دو جنس/ 2- مثبت بودن مارکر3- CD20/ تکمیل فرم رضایتنامه کتبی . معیارهاي خروج: 1- DLBCL عودکرده /2- عملکرد سیستولي نامناسب قلب (3 -EF<50%)/ مثبت بودن مارکرها 4- HBV،HCV،HIV/ سابقه پیوند عضو یا بدخیمي فعال/ 5- سابقه حساسیت به آنتي بادي هاي منوکلونال (Performance Status /6- (ECOG>3 نامناسب جهت کموتراپي/ 7- احتلالات پیشرفته کبدي یا کلیوي (Bil T>6 mg/dL or Cr>4 mg/dL)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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
دانشگاه علوم پزشکي شهیدبهشتي

آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- خ.اوین – دانشگاه علوم پزشکي شهیدبهشتي – معاونت پژوهشي

شهر
تهران

کد پستی
198517413

تاریخ تایید
2011-07-10, ۱۳۹۰/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق
400/2818

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
لنفوم منتشر سلول بزرگ (DLBCL)B

کد ICD-10
C83.3

توصیف کد ICD-10
(Diffuse non-Hodgkin's lymphoma, Large cell (diffuse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پاسخ رادیوبوژیك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهاي دوره چهارم و پایان دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اقدامات رادیولوژیك MRI/ Scan– CTو....

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Partial remission- Complete remission- میزان پاسخ هماتولوژیك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر سه هفته (پایان هر دوره درمان)ارزیابي هماتولوژیك انجام مي شود و دوره بعدي درمان شروع مي گردد.و در پایان دوره چهارم و هشتم ارزیابي رادیولوژیك بیمار صورت مي پذیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیري متغیرهاي خوني، از طریق ارزیابي رادیولوژیك خوني و مغز استخوان در صورت لزوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
MabThera به مقدار mg/m2 375 به فواصل هر 3 هفته، طول دوره درمانی در این مطالعه 8 مرحله است (6 ماه)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
Reditux به مقدار mg/m2 375 به فواصل هر 3 هفته، طول دوره درمانی در این مطالعه 8 مرحله است (6 ماه)

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله طالقاني

نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا سالاري

آدرس خیابان
خیابان اوین جنب دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سینا ژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر علي بامداد
آدرس خیابان
شهرك اكباتان - فاز١ -خیابان عظیمي- شماره ٥٦-طبقه پنجم
شهر
تهران
ردیف بودجه
contract No: 102137-89 dated 2011/03/01
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سینا ژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آیت آله طالقاني
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا سالاري
موقعیت شغلی
فلوشیپ هماتولوژي - انکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اوین جنب دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
شهر
تهران
کد پستی
198517413
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
dr.sinasalari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.taleghanihospital.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آیت اله طالقاني
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس حاجي فتحعلي
موقعیت شغلی
دانشیلر فوق تخصص هماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اوین جنب دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2580
فکس
ایمیل
hajifathali@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.taleghanihospital.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان آیت اله طالقاني
نام کامل فرد مسوول
دکتر سینا سالاري
موقعیت شغلی
فلوشیپ هماتولوژي - انکولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان اوین جنب دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
شهر
تهران
کد پستی
198517413
تلفن
+98 21 2243 2560
فکس
+98 21 2243 2570
ایمیل
dr.sinasalari@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.taleghanihospital.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی