

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

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

۱۳۹۰/۰۵/۱۱, 2011-08-02

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی اثرات درمانی و عوارض ریتوکسیماب ساخت داخل کشور (Reditux) با خصوصیات بیوسیمیلار در مقایسه با نوع تجاری آن (MabThera) و ارائه مستندات لازم جهت نشان دادن کارایی مشابه داخلی با تجاری آن در بهبود پیامد بیماران مبتلا به لنفوم منتشر سلول بزرگ (DLBCL) طراحی شده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور می باشد که به صورت دو گروه موازی هم انجام خواهد شد (Randomized Double Blind Parallel Design Clinical Trial). این کارآزمایی از نوع مطالعات Equivalence / Non inferiority می باشد. بیماران مناسب و دارای شرایط درمان که شامل DLBCL با آنتی ژن CD20 مثبت هستند و از طریق IHC یا فلوسیتومتری به اثبات رسیده است، وارد مطالعه می شوند. سپس براساس جدول Randomization که از قبل و با استفاده از روش Permuted Balanced Block Randomization طراحی شده است بین دو گروه تحت مداخله تقسیم شده و همانندسازی صورت می گیرد. بیماران در دو گروه مورد مداخله (ریتوکسیماب از نوع Reditux یا از نوع MabThera) به فواصل هر 3 هفته تحت درمان با ریتوکسیماب به مقدار 375 mg/m<sup>2</sup> قرار میگیرند. طول دوره درمانی در این مطالعه 8 مرحله است (6 ماه). در ابتدای شروع درمان برای تمام بیماران اقدامات لازم برای Staging (مرحله بندی) انجام می شود. تمام اقدامات پاراکلینیک (اعم از بیوشیمیایی، رادیولوژیک، پاتولوژیک، رادیونوکلوئید و...) در یک مرکز ثابت و با یک دستگاه و تکنیک مشابه انجام می گیرد. برای هر فرد پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک و سایر اطلاعات تکمیل می گردد. اطلاعات پس از کد-بندی وارد نرم افزار آماری SPSS شده و مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

#### 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  
rhesmat@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
شرکت سیناژن

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۱۶, 2011-08-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۶, 2013-08-07

#### 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 (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 (DLBCL)

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010124920N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ رادیولوژیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در انتهای دوره چهارم و پایان دوره درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق اقدامات رادیولوژیک CT -Scan /MRI و....

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

Partial remission- Complete remission- میزان پاسخ  
هماتولوژیک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر سه هفته (پایان هر دوره درمان) ارزیابی هماتولوژیک انجام می‌شود  
و دوره بعدی درمان شروع می‌گردد. و در پایان دوره چهارم و هشتم  
ارزیابی رادیولوژیک بیمار صورت می‌پذیرد.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
از طریق اندازه‌گیری متغیرهای خونی، از طریق ارزیابی رادیولوژیک  
خونی و مغز استخوان در صورت لزوم

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

MabThera به مقدار 375 mg/m<sup>2</sup> 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 375 mg/m<sup>2</sup> 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 طالقانی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سینا سالاری  
**آدرس خیابان**  
خیابان اوین جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**شهر**  
تهران

معیارهای ورود: 1- بیماران مبتلا به DLBCL تا ۶۵ ساله از هر دو  
جنس/ 2- مثبت بودن مارکر 3-CD20/ تکمیل فرم رضایتنامه کتبی .  
معیارهای خروج: 1- DLBCL عودکرده / 2- عملکرد سیستمی نامناسب  
قلب (3) - (EF < 50%) / مثبت بودن مارکرها 4- HIV, HCV, HBV / سابقه  
پیوند عضو یا بدخیمی فعال / 5- سابقه حساسیت به آنتی بادی های  
منوکلونال (Performance Status) 6- (ECOG > 3) نامناسب جهت  
کموتراپی / 7- اختلالات پیشرفته کبدی یا کلیوی (Bil T > 6 mg/dL or  
(Cr > 4 mg/dL

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خ. اوین - دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی - معاونت پژوهشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

198517413

#### تاریخ تایید

2011-07-10, 1390/04/19

#### کد کمیته اخلاق

400/2818

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لنفوم منتشر سلول بزرگ (DLBCL) B

#### کد ICD-10

C83.3

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
بیمارستان آیت اله طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عباس حاجی فتحعلی  
موقعیت شغلی  
دانشیار فوق تخصص هماتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان اوین جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2580 2243 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hajifathali@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.taleghanihospital.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان آیت اله طالقانی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سینا سالاری  
موقعیت شغلی  
فلوشیپ هماتولوژی - انکولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان اوین جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
198517413  
تلفن  
2560 2243 21 98+  
فکس  
2570 2243 21 98+  
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

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت سینا ژن  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی بامداد  
آدرس خیابان  
شهرک اکباتان - فاز ۱ - خیابان عظیمی - شماره ۵۶ - 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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس