

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی پادینکس (تراستوزوماب-امتانسین، T-DM1، تولید شرکت نانو دارو پژوهان پردیس) در زنان مبتلا به سرطان متاستاتیک پستان از نوع گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی 2 مثبت (HER2+): یک مطالعه تصادفی کنترل شده، دو بازو، برجسب باز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی داروی پادینکس و داروی تراستوزوماب در زنان مبتلا به سرطان متاستاتیک پستان از نوع گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی 2 مثبت

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، فاز 2، دو بازو، برجسب باز بر روی 150 بیمار. در این مطالعه، بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پستان HER2+، با نسبت یک به دو به ترتیب دریافت کننده داروی پادینکس و تراستوزوماب، خواهند بود. نحوه تصادفی کردن بر اساس روش بلوک های جایگشتی تصادفی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهدای تجریش، بیمارستان فیروزگر؛ این مطالعه یک کارآزمایی بالینی برجسب باز میباشد؛ گروه اول دریافت کننده داروی پادینکس به میزان 3.6 میلی گرم در هر کیلوگرم هر سه هفته یکبار، به صورت انفوزیون وریدی به مدت 6 سیکل خواهد بود و گروه دوم دریافت کننده داروی تراستوزوماب خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای اصلی ورود به مطالعه: خانم های بین سنین 18 تا 75 سال سرطان متاستاتیک پستان HER2+ (متاستاز به احشاء، ریه، پلور یا استخوانهای متعدد) معیارهای اصلی عدم ورود به مطالعه: سابقه واکنش های حساسیتی تیپ 1 یا واکنش آنافیلاکسی به هر یک از اجزای فرمولاسیون پادینکس سابقه درمان با تراستوزوماب امتانسنین بیماران مبتلا به locally advanced breast cancer و غیرمتاستاتیک بیماران مبتلا به متاستاز مغزی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1 شامل بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پستان از نوع گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی 2 مثبت است که داروی پادینکس را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2 شامل بیماران مبتلا به سرطان متاستاتیک پستان از نوع گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی 2 مثبت است که داروی تراستوزوماب را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پاسخ ضایعه هدف؛ عوارض گوارشی نظیر استفراغ، یبوست، اسهال؛ درد؛ سمیت خونی نظیر نوتروپنی، کم خونی، لکوپنی و ترومبوسیتوپنی؛ آلانین آمینوترانسفراز، آسپارات آمینوترانسفراز؛ تب؛ نوروپاتی محیطی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20201223049810N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2021، ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانیه یدالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9082 8864 21 98+

آدرس ایمیل

h.yadollahi@nanodaru.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21، ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی کردن بر اساس روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی انجام می‌شود. در این مطالعه از بلوک‌های چهارتایی زیر استفاده خواهد شد: AABB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB ابتدا یکی از این شش بلوک را به طور تصادفی انتخاب شده و افراد بر اساس آن به دو گروه متناسب می‌شوند (مثلاً اگر اولین بلوک انتخابی ABAB باشد، بیمار اول به گروه A، دومین بیمار به گروه B، سومین بیمار به گروه A و چهارمین بیمار به گروه B متناسب می‌شود. سپس بلوک چهارتایی بعدی انتخاب و این فرآیند تا تکمیل نمونه ادامه پیدا خواهد کرد. تصادفی سازی به کمک نرم افزار آماری SAS نسخه 9.4، انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی،

دانشکده پزشکی، طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2020-12-03, 1399/09/13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.CRC.REC.1399.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان متاستاتیک پستان از نوع گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی

2 مثبت

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی پادینکس (تراستوزوماب-امتانسین، T-DM1، تولید شرکت نانو دارو پژوهان پردیس) در زنان مبتلا به سرطان متاستاتیک پستان از نوع گیرنده فاکتور رشد اپیدرمال انسانی 2 مثبت (HER2+): یک مطالعه تصادفی کنترل شده، دو بازو، برجسب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی داروی پادینکس در بیماران مبتلا به سرطان

متاستاتیک پستان از نوع HER2+

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم‌های بین سنین 18 تا 75 سال سرطان متاستاتیک پستان (متاستاز به احشاء، ریه، پلور یا استخوانهای متعدد) بر اساس نتایج هیستوپاتولوژیک، سیتولوژیک و تصویربرداری فاکتور رشد اپیدرمال انسانی مثبت (ایمونوهیستوشیمی +3، تقویت ژن HER2 در فلورسانس در هیبریداسیون درجا مثبت یا نتایج مثبت HER2 در هیبریداسیون کروموزومیک درجا) بیماران با بیماری قابل اندازه‌گیری بر اساس دستورالعمل RECIST، نسخه 1.1، (حداقل اندازه ضایعات قابل اندازه‌گیری در حالت پایه، نباید کمتر از دو برابر ضخامت مقطع در سی تی اسکن باشد (اگر ضخامت مقطع در سی تی اسکن 5 میلی متر باشد، حداقل اندازه ضایعه هدف باید 10 میلی متر باشد)). امید به زندگی بیش از 12 هفته بر اساس برآورد پزشک یا تیم درمانی نتایج قابل قبول آزمایشهای بالینی در ابتدای مطالعه براساس رنج نرمال آزمایشگاه گزارش دهنده وضعیت عملکردی ECOG در بازه 0 تا 2 قادر و مایل به امضای رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه واکنش‌های حساسیتی تیپ 1 یا واکنش آنافیلاکسی به هر یک از اجزای فرمولاسیون پادینکس سابقه درمان با تراستوزوماب امتانسین بیماران مبتلا به locally advanced breast cancer و غیرمتاستاتیک سابقه بیماری بدخیم دوم غیر مرتبط با پستان در 5 سال اخیر بیماران مبتلا به متاستاز مغزی ابتدای همزمان به یک بیماری جدی (نارسایی کلیوی مزمن مرحله 4 و 5، hepatic impairment child pugh، class c، برونشکثاری، بیماری مزمن انسدادی ریه، آسم شدید، فیروز روی) نورویاتی محیطی درجه 3 یا بالاتر (بر اساس دستورالعمل National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse Events [NCI CTCAE], version 5.0) درصد کسر تخلیه بطن چپ کمتر از 50 درصد، تایید شده توسط اکوکاردیوگرام تا سه ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه آنفارکتوس میوکارد و سابقه نارسایی قلبی مزمن مستند طی شش ماه قبل از ورود به مطالعه، سابقه هرگونه آریتمی یا بیماری درجه ای قلب که نیاز به دارو داشته باشد و از نظر بالینی قابل توجه باشد، استفاده کنونی داروهایی برای درمان آنژین صدری، فشار خون کنترل نشده کنونی (دیاستولیک بالاتر از 100 میلیمتر جیوه یا سیستولیک بالاتر از 200 میلیمتر جیوه)، نقص شدید هدایت الکتریکی (داشتن پیس میکر یا تشخیص توسط الکتروکاردیوگرام) و هرگونه بیماری قلبی قابل توجه دیگر. مشکلات خونی مثل شمارش مطلق نوتروفیل پایه کوچکتر یا برابر با 1,500 در هر میکرولیتر یا تعداد پلاکت کوچکتر یا برابر با 100,000 در هر میکرولیتر. میزان آلانین آمینوترانسفراز و/یا آسپارات آمینوترانسفراز بزرگتر یا برابر با 2.5 برابر حد بالایی نرمال خانم‌های باردار، شیرده یا زنان با توانایی باروری که مایل به استفاده از جلوگیری‌های لازم نیستند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ ضایعه هدف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 77 روز و 105 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سی تی اسکن یا تصویربرداری با تشدید مغناطیس، براساس نسخه 1.1 دستورالعمل معیارهای ارزیابی پاسخ در تومورهای جامد (RECIST)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نمره درد بیمار در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گريد (شدت) درد با استفاده از مقیاس آنالوگ بصری ارزیابی خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد استفراغ در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی بیمار

3

شرح متغیر پیامد

اسهال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد اسهال در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی بیمار

4

شرح متغیر پیامد

بیوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد بیوست در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی بیمار

5

شرح متغیر پیامد

نوتروپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد نوتروپنی در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن آزمایش خون از بیمار؛ استفاده از دستگاه آنالیزور هماتولوژی Nihon Kohden ES، براساس روش فلوسایتومتری

6

شرح متغیر پیامد

آنمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد آنمی در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن آزمایش خون از بیمار؛ استفاده از دستگاه آنالیزور هماتولوژی Nihon Kohden ES، براساس روش فلوسایتومتری

7

شرح متغیر پیامد

لکوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد لکوپنی در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن آزمایش خون از بیمار؛ استفاده از دستگاه آنالیزور هماتولوژی Nihon Kohden ES، براساس روش فلوسایتومتری

8

شرح متغیر پیامد

ترومبوسیتوپنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد ترومبوسیتوپنی در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن آزمایش خون از بیمار؛ استفاده از دستگاه آنالیزور هماتولوژی Nihon Kohden ES، براساس روش فلوسایتومتری

9

شرح متغیر پیامد

میزان آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد آلانین آمینوترانسفراز در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیزور BT3500 به روش آنزیماتیک

10

شرح متغیر پیامد

میزان آسپاراتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد آسپاراتات آمینوترانسفراز در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیزور BT3500 به روش آنزیماتیک

11

شرح متغیر پیامد

تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گريد تب در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع

درمان انجام خواهد گرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

12

شرح متغیر پیامد

نورویاتی محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی گرید نورویاتی محیطی در 21، 42، 63، 84، 105 و 126 روز پس از شروع درمان انجام خواهد گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ارزیابی بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 50 زن مبتلا به سرطان متاستاتیک پستان +HER2، دریافت کننده داروی پادینکس (تراستوزوماب-امتانسین، T-DM1 تولید شرکت نانو دارو پژوهان پردیس) به میزان 3.6 میلی گرم در هر کیلوگرم، به صورت انفوزیون وریدی، هر سه هفته یکبار به مدت 6 سیکل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 100 زن مبتلا به سرطان متاستاتیک پستان +HER2، دریافت کننده داروی تراستوزوماب؛ دوز بارگیری به میزان 8 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن بیماران و 3 هفته پس از دوز بارگیری، دوز نگهدارنده به میزان 6 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بدن به صورت انفوزیون وریدی، هر 3 هفته یک بار به صورت انفوزیون وریدی به مدت 6 سیکل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

محسن رضوی

آدرس خیابان

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

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

1000 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا میرزایی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت نانو دارو پژوهان پردیس

نام کامل فرد مسوول

حانیه یدالهی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان عطار، خیابان تک شمالی، پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994754953

تلفن

9082 8864 21 98+

ایمیل

h.yadollahi@nanodaru.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت نانو دارو پژوهان پردیس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

شرکت نانوداروپژوهان پردیس
نام کامل فرد مسوول
 حانیه یدالهی
موقعیت شغلی
 داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 میدان ونک، خیابان عطار، خیابان تک شمالی، پلاک 4
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1994754953
تلفن
 9082 8864 21 98+
ایمیل
 asalshimi2020@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 در فایل داده شرکت کنندگان، فقط بخشی از داده‌ها نظیر پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 در صورت درخواست محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 حانیه یدالهی آدرس پست الکترونیک: h.yadollahi@nanodaru.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 حداکثر 3 ماه پس از درخواست
سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
 شرکت نانو دارو پژوهان پردیس
نام کامل فرد مسوول
 حانیه یدالهی
موقعیت شغلی
 داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 تهران، میدان ونک، خیابان عطار، خیابان تک شمالی، پلاک 4
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1994754953
تلفن
 9082 8864 21 98+
ایمیل
 h.yadollahi@nanodaru.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 شرکت نانو دارو پژوهان پردیس
نام کامل فرد مسوول
 حانیه یدالهی
موقعیت شغلی
 داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 داروسازی
آدرس خیابان
 میدان ونک، خیابان عطار، خیابان تک شمالی، پلاک 4
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1994754953
تلفن
 9082 8864 21 98+
ایمیل
 asalshimi2020@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد