

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مطالعه همسنجی زیستی (فارماکوکینتیک-فارماکودینامیک) داروی تزریقی آهسته رهش واریوپیتیل 11.25 میلی گرم ساخت شرکت واریان فارمد در مقایسه با داروی دیفرلین 11.25 میلی گرم ساخت شرکت ایپسن در داوطلبان بیمار مبتلا به سرطان پروستات غیر متاستاتیک و یا متاستاتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

• بررسی پارامترهای فارماکوکینتیک براساس اندازه گیری غلظت سرمی تریپتورلین، بررسی پارامترهای فارماکودینامیک براساس اندازه گیری کاهش سطح هورمونهای جنسی (کاهش سطح سرمی تستسترون به سطح اختگی) داوطلبان بیمار مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک و یا متاستاتیک

طراحی

این کارآزمایی بالینی یک مطالعه هم سنجی زیستی، تصادفی، دو بازویی، دوسو کور، موازی، با تعیین گروه داوطلبان به نسبت 1:1 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در مرکز تحقیقات پورسینا اصفهان و بیمارستان خاتم الانبیاء تهران شروع به پذیرفتن داوطلبان بیمار می کند. مراکز پروتکل و مراحل یکسانی را به وسیله ی دستورالعمل یکسان اجرا می کند. این مطالعه دو سو کور است و بیمار و محقق اصلی از نوع مداخله تجویزی بی خبر هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • آقایان بین سنین 50 تا 90 سال • بیمار مبتلا به سرطان غیرمتاستاتیک و یا متاستاتیک پروستات که بیماری بر اساس معاینه و اقدامات پاراکلینیکی تشخیص داده شده باشد. • بدون مشکلات قلبی و عروقی، مغزی، کلیوی و کبدی. • بدون سابقه مصرف هورمونها، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی در ۲ ماه گذشته • بدون بیماریهای سیستم ایمنی مانند ایدز و MS. • قادر و مایل به امضای رضایتنامه ی آگاهانه؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: • حساسیت به داروها خصوصاً GnRH-A سابقه ی شیمی درمانی قبلی • بیماریهای دیگر

گروه های مداخله

تمامی داوطلبان پس از تأیید قطعی سرطان پروستات غیرمتاستاتیک و یا متاستاتیک بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفته که یک گروه داروی تزریقی آهسته رهش واریوپیتیل @ 11.25 میلی گرم و گروه دیگر داروی آهسته رهش تزریقی دیفرلین @ 11.25 میلی گرم را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری غلظت سرمی تریپتورلین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر در جمعیت مورد مطالعه (طبق نظر محقق اصلی تعداد افراد مبتلا به سرطان پروستات غیرمتاستاتیک بسیار محدود می باشد لذا لازم است بازه سنی بیماران شرکت کننده در مطالعه از 50 تا 70 سال به 50 تا 90 سال افزایش یابد. همچنین افزودن جمعیت بیماران مبتلا به سرطان پروستات متاستاتیک به معیارهای ورود مطالعه).

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170225032759N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 3

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۷, 2021-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر منصور جلالی ندوشن

نام سازمان / نهاد

واریان فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2480 2485 21 98+

آدرس ایمیل

a.jalali@varianpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۷, 2022-02-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1401/05/01, 2022-07-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه همسنجی زیستی (فارماکوکینتیک-فارماکودینامیک) داروی تزریقی آهسته رهش وارپوپیتیل 11.25 میلی گرم ساخت شرکت واربان فارمد در مقایسه با داروی دیفرلین 11.25 میلی گرم ساخت شرکت ایپسن در داوطلبان بیمار مبتلا به سرطان پروستات غیر متاستاتیک و یا متاستاتیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه همسنجی زیستی (فارماکوکینتیک-فارماکودینامیک) داروی تزریقی آهسته رهش وارپوپیتیل 11.25 میلی گرم ساخت شرکت واربان فارمد در مقایسه با داروی دیفرلین 11.25 میلی گرم ساخت شرکت ایپسن در داوطلبان بیمار مبتلا به سرطان پروستات غیر متاستاتیک و یا متاستاتیک

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• آقایان بین سنین 50 تا 90 سال • بیمار مبتلا به سرطان غیرمتاستاتیک و یا متاستاتیک پروستات که بیماری بر اساس معاینه و اقدامات پاراکلینیکی تشخیص داده شده باشد. • بدون مشکلات قلبی و عروقی، مغزی، کلیوی و کبدی. • بدون سابقه مصرف هورمونها، داروهای تضعیف کننده سیستم ایمنی در ۲ ماه گذشته • بدون بیماریهای سیستم ایمنی مانند ایدز و MS. • قادر و مایل به امضای رضایتنامه ی آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• حساسیت به داروها خصوصاً GnRH-A • سابقه ی شیمی درمانی قلبی • بیماریهای دیگر

سن

از سن 50 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

همارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی براساس بلوک های طبقه بندی تصادفی شده انجام می شود. توالی تصادفی سازی با استفاده از دستور تصادفی سازی در برنامه (RANDBETWEEN) Microsoft Excel ایجاد خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که در این مطالعه نسبت به نوع مداخله تجویزی به بیماران شرکت کننده در مطالعه بی اطلاع خواهند بود عبارتند از: • بیمار • محقق اصلی (پزشک) فردی که در این مطالعه از نوع مداخله تجویزی به بیماران اطلاع دارد، پرسنل مرکزی است که طی هماهنگی قبلی، بیماران به آنجا مراجعه خواهند کرد و بر اساس لیست تخصیص تصادفی، یکی از دو مداخله مورد نظر برای آن ها تجویز خواهد شد.

دارو نما

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پروستات غیرمتاستاتیک و یا متاستاتیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی تریپتورلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در طی 24 ساعت بستری در بیمارستان ، 1، 2، 4، 6، 8، 12 ساعت پس از تجویز دارو و 2، 3، 7، 14، 21، 28، 31، 35، 42، 60، 65، 75، 80، 84، 90 روز بعد از تجویز دارو اندازه گیری خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمونواسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح PSA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در طی 24 ساعت بستری در بیمارستان ، 1، 2، 4، 6، 8، 12 ساعت پس از تجویز دارو و 2، 3، 7،

1111111111
تلفن
8151 3554 31 98+
ایمیل
info@pddrc.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خاتم الانبیاء تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نوروزی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، بالاتر از بلوار میرداماد، خیابان رشید یاسمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1111111111
تلفن
4329 4448 21 98+
ایمیل
mrnowroozi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی واریان فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سپیده هاشم زاده
آدرس خیابان
تهران، اتوبان ستاری جنوب، خیابان لاله، پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473896381
تلفن
3009 4448 21 98+
ایمیل
info@varianpharmed.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی واریان فارمد
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

14، 21، 28، 31، 35، 42، 60، 65، 75، 80، 84، 90 روز بعد از
تجویز دارو اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
سطح سرمی تومور مارکر PSA بر حسب ng/ml

2

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی تستسترون
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در طی 24 ساعت بستری در
بیمارستان، 1، 2، 4، 6، 8، 12 ساعت پس از تجویز دارو و 2، 3، 7،
14، 21، 28، 31، 35، 42، 60، 65، 75، 80، 84، 90 روز بعد از
تجویز دارو اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیوایمونواسی

3

شرح متغیر پیامد
غلظت سرمی FSH
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در طی 24 ساعت بستری در
بیمارستان، 1، 2، 4، 6، 8، 12 ساعت پس از تجویز دارو و 2، 3، 7،
14، 21، 28، 31، 35، 42، 60، 65، 75، 80، 84، 90 روز بعد از
تجویز دارو اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
رادیوایمونواسی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی دیفرلین 11.25 میلی گرم یک دوز برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی واریوپیتیل 11.25 میلی گرم یک دوز برای 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات پورسینا اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پوریا عادل
آدرس خیابان
اصفهان اتوبان شهید آقابابایی خروجی شهرک سلامت بلوار سپهر
شهرک سلامت اصفهان طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی واریان فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمنصور جلالی ندوشن
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
تهران، اتوبان ستاری جنوب، خیابان لاله، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473896381

تلفن

3009 4448 21 98+

ایمیل

info@varianpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پوریا عادل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رادیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

1111111111

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

drpouriaadeli.ir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی واریان فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرمنصور جلالی ندوشن
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوتکنولوژی

آدرس خیابان

تهران، اتوبان ستاری جنوب، خیابان لاله، پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473896381

تلفن

3009 4448 21 98+

ایمیل

a.jalali@varianpharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست