

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر ترکیبی رژیم تموزولامید با نیلوتینیب و تموزولامید به تنهایی بر روی تومور انسانی گلیوبلاستوم مولتی فرم تازه تشخیص داده شده غیرقابل جراحی: یک کارآزمایی بالینی فاز II-1، کنترل شده، دارای دارونما، تصادفی و سه سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140120016280N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2022, 1401/01/27
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2022, 1401/01/27
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-04-2022, 1401/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
218899111823 98+
آدرس ایمیل
mhadjighassem@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-09, 1400/12/18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-08, 1401/10/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ترکیبی رژیم تموزولامید با نیلوتینیب و تموزولامید به تنهایی بر روی تومور انسانی گلیوبلاستوم مولتی فرم تازه تشخیص داده شده غیرقابل جراحی: یک کارآزمایی بالینی فاز II-1، کنترل شده، دارای دارونما، تصادفی و سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی: تعیین عوارض، میزان بقا و وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به گلیوبلاستوما تازه تشخیص داده شده تحت درمان با رژیم تموزولامید و رادبوترایبی با و بدون نیلوتینیب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سو به کور، تصادفی شده، فاز 1-2، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی سازی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در تمام بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی تهران (بر اساس شرایط ورود و خروج)، رژیم استاندارد پرتودرمانی به صورت 30 جلسه با دوز کلی 60 گری (هر جلسه 2 گری) انجام می شود. همچنین رژیم شیمی درمانی با تموزولامید (75 mg/m²) روزانه در طی پرتودرمانی برای تمام بیماران انجام خواهد شد. سپس به مدت 3 هفته استراحت داده خواهد شد. بعد از آن کیسول تموزولامید (150-200 mg/m²) به مدت 5 روز در هر سیکل 28 روزه برای 6 دوره تجویز خواهد شد. سپس بیماران گروه A و B، یکی از دو کیسول نیلوتینیب به صورت روزانه 200 میلی گرم در طی فاز شیمی درمانی (28 روز در هر سیکل 28 روزه) و یا دارو نما را که به همان شکل تجویز خواهد شد، دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال به تشخیص تومور گلیوبلاستوما بدون سابقه قبلی جراحی، تومور همزمان، اختلال کارکرد کلیه و کبد، و نقص ایمنی. همچنین زنان باردار و شیرده حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه دارو: کیسول نیلوتینیب به صورت روزانه 200 میلی گرم در طی فاز شیمی درمانی (28 روز در هر سیکل 28 روزه) گروه دارونما: کیسول دارو نما با شکل ظاهری یکسان و به صورت مشابه با دارو تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

رژیم تموزولامید با نیلوتینیب و تموزولامید به تنهایی بر روی تومور انسانی گلیوبلاستوما مولتی فرم تازه تشخیص داده شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال تشخیص تومور GBM تازه تشخیص داده شده تومور نواحی عمقی و غیر قابل جراحی کاندید درمان غیرجراحی و یا نمونه برداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 18 سال حاملگی شیردهی اختلال عملکرد کبدی و یا کلیوی عفونت سابقه تومور مغزی وجود مناسبات سایکوز و اختلالات شناختی بیماریهای اتوایمیون سابقه جراحی مغز بیماریهای ایسکمیک قلبی دریافت سایر داروهای کموتراپی طی سه ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به دو گروه نیلوتینیب یا پلاسبو با نسبت ۱:۱ تقسیم می‌شوند. تصادفی سازی بلوکی از طریق کدهای تولید شده کامپیوتری توسط سایت sealedenvelope.com (www.sealedenvelope.com) با بلوک‌های زوجی با اندازه بلوک 4 تاپی لیست توالی 20 تاپی توسط یکی از محققین که در مراحل درمان و ارزیابی دخالتی ندارد، انجام می‌شود. بدین ترتیب که توالی تخصیص داده شده را با پاکت‌های مات یکسان بسته بندی می‌کند و مطابق تصادفی شدن به محقق درمانگر توزیع می‌کند. جدول زمانی در اختیار شرکت داروسازی قرار می‌گیرد و پاکت‌های مهر و موم شده حاوی تخصیص درمانی هر کد تصادفی در موارد اورژانسی در اختیار محقق قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کیسول‌های نیلوتینیب و دارونما که از نظر ظاهری دقیقاً یکسان هستند توسط شرکت سازنده تهیه شده و به صورت کیسول A و B توسط شخصی (نماینده شرکت) که فقط از محتویات کیسول مطلع است در اختیار درمانگر قرار می‌گیرد (رادبوانکولوژیست). محقق درمانگر بیماران را با استفاده از پاکت‌های تصادفی به دو گروه A و B تقسیم می‌کند. ارزیابی‌ها، جمع‌آوری داده‌ها و تجزیه و تحلیل نهایی توسط محققانی انجام می‌شود که از انتساب بیماران به گروه‌ها و محتویات دارویی بی‌اطلاع هستند. پس از تجزیه و تحلیل نهایی، از نماینده شرکت خواسته می‌شود تا محتویات داروها را مشخص کند. بنابراین، بیماران، محققان و تحلیلگر نهایی از تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی در این مطالعه اطلاعی ندارند. از این رو، مطالعه سه کور خواهد بود.

دارو نما

دارد

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

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی

ایران

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی

توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۹/۰۹, 2021-11-30

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1400.134

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلیوبلاستوما مولتی فرم

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه، تمام عوارض جانبی نیلوتینیب بر اساس معیارهای

Common Terminology Criteria for Adverse Events

(CTCAE) ثبت خواهد شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. هفتگی در فاز پرتو درمانی 2. هر 4 هفته در فاز شیمی درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون شامل شمارش کامل سلول‌های خون، کراتینین و اوره

خون، کراتین فسفوکیناز و آزمایش عملکرد کبد، اکوکاردیوگرافی و نوار

قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بقای کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
بقای بدون پیشرفت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام آر آی با تزریق مغز

3

شرح متغیر پیامد
معیار عملکردی کارنوفسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ویزیت ماهیانه با پرسشنامه KPS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم استاندارد پرتودرمانی به صورت 30 جلسه با دوز کلی 60 گری (هر جلسه 2 گری) انجام می‌شود. همچنین رژیم شیمی درمانی با تموزولامید (75 mg/ m2) روزانه در طی پرتودرمانی برای تمام بیماران انجام خواهد شد. سپس به مدت 3 هفته استراحت داده خواهد شد. بعد از آن کیسول تموزولامید (150-200 mg/m2) به مدت 5 روز در هر سیکل 28 روزه برای 6 دوره تجویز خواهد شد. کیسول نیلوتینیب (شرکت سبحان انکولوژی) به صورت روزانه 200 میلی گرم در طی فاز شیمی درمانی (28 روز در هر سیکل 28 روزه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد پرتودرمانی به صورت 30 جلسه با دوز کلی 60 گری (هر جلسه 2 گری) انجام می‌شود. همچنین رژیم شیمی درمانی با تموزولامید (75 mg/ m2) روزانه در طی پرتودرمانی برای تمام بیماران انجام خواهد شد. سپس به مدت 3 هفته استراحت داده خواهد شد. بعد از آن کیسول تموزولامید (150-200 mg/m2) به مدت 5 روز در هر سیکل 28 روزه برای 6 دوره تجویز خواهد شد. کیسول دارو نما (تهیه شده توسط شرکت سبحان انکولوژی) با شکل ظاهری یکسان و به صورت مشابه به صورت روزانه در طی فاز شیمی درمانی (28 روز در هر سیکل 28 روزه) برای 6 سیکل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

احسان جانقلی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

+98 21 8490 2380

ایمیل

ehsanjangholi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی

ایران

نام کامل فرد مسوول

ریاست موسسه

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی

توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تلفن

+98 21 6693 8037

ایمیل

NIMAD@RESEARCH.AC.IR

آدرس صفحه وب

/http://nimad.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

۴۰۰۱۴۰۲

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

65

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا حاجی قاسم

موقعیت شغلی

هئیت علمی (دانشیار)

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نوروساینس

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1560 6658 21 98+

ایمیل

mhadjighassem@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان جانقلی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراح مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2380 8490 21 98+

ایمیل

ehsanjangholi@yahoo.com

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**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

شرکت داروسازی سبحان آنکولوژی

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر رضایی

آدرس خیابان

میدان آرژانتین - خیابان الوند - خیابان آویز - پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4337188657

تلفن

9000 8387 21 98+

ایمیل

info@sobhanoncology.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

۴۰۰۱۴۰۲

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی سبحان آنکولوژی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

35

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

احسان جانقلی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراح مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2380 8490 21 98+

ایمیل

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های آنالیز شده در قالب مقاله علمی چاپ خواهد شد. اما داده‌های اولیه صرفاً در موارد خاص به افراد و یا سازمان‌های مرتبط قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان و مسئولین سلامت و بهداشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی توسط سازمان‌های ذیربط و تصمیم‌گیرنده در حوزه سلامت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول علمی مطالعه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به مسئول علمی مطالعه
سایر توضیحات