پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی non inferiority اثربخشی و ایمنی اریتروپویتین بتا CinnaPoietin ® در مقایسه با اریتروپویتین آلفا Eprex® در درمان آنمی بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت دیالیز، مطالعه فاز 3، تصادفی، چند مرکزی، موازی، دو سو کور شده (بیمار و ارزیابی کننده)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی شده، دو بازو، موازی، دو سوکور (بیماران و ارزیابی کنندگان)، با گروه کنترل فعال(داروی برند - اپرکس) است که با هدف بررسی non inferiority اثر بخشی و ایمنی سیناپوئیتن در مقایسه با داروی اپرکس در اصلاح میانگین تغییرات هموگلوبین در بیماران کلیوی مزمن در مرحله نهایی (ESRD) تحت همودیالیز دارای آنمی انجام می گردد. شرایط ورود بیماران در این مطالعه داشتن سن 18 تا 60 سال شرایط ورود بیماران در این مطالعه داشتن سن 18 تا 60 سال، ابتلا به ESRD که کفایت دیالیز بیش از 3 ماه داشته باشند و سطح هموگلوبین ایشان بین 8 تا 11.5 گرم بر دسی لیتر باشد (جزییات خیلی دقیقتر در پروتکل مطالعه آورده شده است). درمان در این مطالعه طبق گایدلاین KDIGO انجام می گردد. قبل از آغاز مطالعه بیماران بایستی ذخیر آهن کافی داشته باشند هم چنین علاوه بر مداخله برای هر بیماران قرص نفروویت روزانه و آمپول ویتامین ب 12 بمقدار 100 میکروگرم ماهانه تجویز می شود. درمان آهن با هدف رساندن TSAT به بیش از 30% و فریتین به بیش از 500 نانوگرم بر میلی لیتر انجام میشود. در گروه سیناپوئیتین دز شرع درمان 60 واحد بین الملل بازای هر کیلوگرم (بین 50 تا 100) در هفته برای بیماران تازه (بدون سابقه درمان) می باشد. بیمارانی که قبلا اریتروپوئیتین دریافت کرده اند با همان دز قبلی وارد مطالعه می شوند (بصورت زیر پوستی یا داخل وریدی). پس از این مرحله تعدیل دز بر اساس پاسخ بیمار صورت می گیرد. در گروه اپرکس نیز کلیه مراحل دقیقا بصورت فوق انجام خواهد شد. میانگین تغییرات هموگلوبین در طول 4 هفته آخر درمان و میانگین اریتروپوئیتین مصرفی بر اساس وزن بدن که توانسته هموگلوبین را در محدوده 10 تا 12 نگه دارد بعنوان پیامد اصلی در نظر گرفته می شود. طول مدت پیگیری بیماران در این مطالعه 26 هفته می باشد که بیماران هر دو هفته یکبار ویزیت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601156135N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد حسینی

نام سازمان / نهاد

مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8896 3546

آدرس ایمیل

hhosseini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی سیناژن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی non inferiority اثربخشی و ایمنی اریتروپویتین بتا CinnaPoietin ® در مقایسه با اریتروپویتین آلفا Eprex® در درمان آنمی بیماران نارسایی مزمن کلیه تحت دیالیز، مطالعه فاز 3، تصادفی، چند مرکزی، موازی، دو سو کور شده (بیمار و ارزیابی کننده)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سیناپوئیتین در مقایسه با اپرکس در درمان کم خونی بیماران کلیوی مزمن تحت همودیالیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : • سن بین 18 تا 70سال • بیماران نارسایی مزمن کلیه که به طور پایدار برای مدت 3 ماه یا بیشتر تحت همودیالیز هستند • سطح هموگلوبین بین 8 تا 11 میلی گرم بر دسی لیتر • بیمارانی که به میزان کافی تحت همودیالیز هستند: حداقل دوز همودیالیز 3 بار در هفته به میزان spKt/V 1.2 در هر دیالیز باشد. برای مدت زمان درمان کمتر از 5 ساعت، حداقل دوز جایگزین بر اساس URR (urea reduction rate) به اندازه 65% می باشد.کلیه سیستم های همودیالیز و همودیافیلتراسیون شامل high-flux membranes در صورتی که برنامه تغییر رژیم درمانی بیمار وجود نداشته باشد، مورد قبول می باشد. • بیمار می بایست تحت درمان با اریتروپویتین قرار نگرفته باشد و یا مدت زمان washout درمان قبلی با محرک های اریتروپوئز (ESA) به طور کامل سپری شده باشد. بیمارانی که washout ایشان در حال سپری می باشد در صورتی که به طور پایدار تحت همودیالیز باشند، سطح هموگلوبین زیر 10 g/dl و ذخایر آهن نرمال باشند، و حداقل 8 ماه از درمان با ESA کوتاه اثر یا 2 ماه از درمان با ESA بلند اثر گذشته باشد، تحت تصادفی سازی قرار خواهند گرفت. • ذخایر کافی آهن که به صورت فریتین سرم 200 ng/ml و اشباع ترانسفرین 20% تعریف می شود. (بیمارانی که طی غربالگری این معیار را نداشتهباشند تحت درمان با مکمل آهن قرار خواهند گرفت تا کمبود ذخایر آهن تصحیح شده و معیار تصادفی سازی را دارا شوند.) • بیمارانی که ذخایر آهن ایشان مطابق گایدلاین KDIGO باشد. • بیمارانی که تمایل به امضای فرم رضایت نامه آگاهانه داشته باشند و متعهد به پیروی از ویزیت های برنامه ریزی شده و نیز روش اجرای مطالعه باشند. • توانایی پیروی از درمان های مطالعه، ویزیت های مطالعه، روش اجرای مطالعه را داشته باشد. • خانم های سنین باروری که توافق به استفاده از روش قابل قبول جلوگیری از بارداری در مدت مطالعه داشته باشند. معیار های عدم ورود به مطالعه: • بیماری فشار خون کنترل نشده (فشار خون دیاستولیک قبل از دیالیز 100 mmHg یا فشار سیستولیک 180 mmHg) • آنمی ثانویه به دلایلی به جز نارسایی مزمن کلیه • نارسایی کبدی جبران نشده • شواهد بالینی هایپرپاراتیروئیدی کنترل نشده همراه (PTH>800pg//ml) • نارسایی قلبی New York Heart Association (NYHA) class III and IV) • آنژین صدری ناپایدار، بیماری قلبی پایدار، سکته مغزی یا قلبی طی 6 ماه گذشته • سابقه اختلال انعقادی فعال • ترومبوسیتوز (پلاکت بیشتر از 500000 در میکرولیتر) • ترومبوسیتوپنی (پلاکت کمتر از 100000 در میکرولیتر) • لکوپنی (WBC<2000/ul) • سکته مغزی قبلی یا شواهد اختلال خونرسانی مغزی مثل TIA • سابقه فنیل کتونوری • خونریزی بیش از حد (خونریزی حاد یا مزمن طی دو ماه قبل از غربالگری) • مشکوک یا تایید شده از نظر خونریزی مخفی (افزایش تعداد رتیکولوسیت) • شواهد بالینی عفونت سیستمیک یا بیماری التهابی همراه • دریافت همزمان داروی ضد تشنج • جراحی ماژور طی 6 ماه قبل از تصادفی سازی و انجام مطالعه (به جز جراحی دسترس به عروق) • عفونت ثابت شده HIV، HBV، یا HCV (در صورت عدم بررسی طی 4 هفته قبل از غربالگری می بایست تست شود) • درمان همزمان سرکوبگر ایمنی، بیماران تحت درمان کوتاه مدت استروئید (تا 7 روز)، استروئید موضعی یا استنشاقی مجاز به ورود به مطالعه هستند. • سابقه هر نوع بدخیمی طی 5 سال گذشته (به جز سرطان پوست غیر ملانوم برداشته شده) • خانم های باردار یا شیرده • سابقه آلرژی شدید دارویی • سابقه آلرژی به هر یک از داروهای مطالعه یا محصول رفرانس یا افزایش حساسیت به محصولات لبنی • دریافت پیوند 48 هفته قبل از شروع مطالعه • شرکت همزمان در هر مطالعه بالینی که داروی مطالعه را طی 3 ماه قبل از تصادفی سازی مطالعه دریافت نموده باشد. • بیماری روانی، اعتیاد (مواد مخدر یاالکل) یا هر مشکلی که سلب توانایی اخذ رضایت آگاهانه نماید • هر گونه تزریق گلبول قرمز خون طی 3 ماه گذشته (بر اساس زمان تعیین وجود شرایط ورود به مطالعه) • بیماری خونی اولیه (سندرم میلودیسپلازی، میلوم، آنمی داسی شکل، بدخیمی خونی،مالتیپل میلوم، آنمی) • مقاومت شناخته شده به rHuEPO بر اساس نیاز بیش از 450 IU/kg/week داروی داخل وریدی یا 300 IU/kg/week داروی زیرجلدی، تقریبا معادل 20.000 IU/week SC در غیاب کمبود آهن • سابقه خونریزی فعال 30 روز قبل از شروع مطالعه • چاقی به صورت BMI>37 kg/m2 در خانم ها و BMI> 40 kg/m2 در آقایان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **156**

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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، کمیته اخلاق دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۷/۲۵, 2015-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MED.REC.1394.969

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-05, ۱۳۹۴/۰۹/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1394.s50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن کلیوی
کد ICD-10
N18
توصیف کد ICD-10
Chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات هموگلوبین در چهار هفته آخر درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 26 هفته، هر دو هفته یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل خون

2

شرح متغیر پیامد
میانگین دز هفتگی اریتروپوئیتین بازای وزن بدن در 4 هفته اخر درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 26 هفته، هر دو هفته یک بار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دز تجمعی تجویز شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت بیماران که دز مصرفی ان ها در طول مطالعه تغییر می کند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 26 هفته هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هر گونه تغییر دز

2

شرح متغیر پیامد
نسبت بیماران که خارج از محدوده هدف تغییر هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 26 هفته هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش کامل خون

3

شرح متغیر پیامد
رخداد تزریق خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 26 هفته هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تزریق خون

4

شرح متغیر پیامد
نسبت بیماران با موفقیت درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 26 هفته هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هموگلوبین بیش از 11 یا دو هفته متوالی بدوت تزریق خون در طی سه ماه

5

شرح متغیر پیامد
رخداد هموگلوبین بالای 13
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 26 هفته هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل خون

6

شرح متغیر پیامد
نسبت بیماران با افزایش بیش از یک واحد هموگلوبین در چهار هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 26 هفته هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش شمارش کامل خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله سیناپوئیتین، دز اولیه 60 واحد بازای هر کیلو گرم وزن بدن (50 تا 100 واحد) برای افرادی که تا کنون سابقه در یافت اریتروپو/یتین را نداشته اند و برای افراد دیگر که تحت درمان با اریتروپوئیتین هستند همان دز قبلی تجویز می گردد. تطبیق دز با توجه به پاسخ درمان اعمال خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه مداخله اپرکس، دز اولیه 60 واحد بازای هر کیلو گرم وزن بدن (50 تا 100 واحد) برای افرادی که تا کنون سابقه در یافت اریتروپو/یتین را نداشته اند و برای افراد دیگر که تحت درمان با اریتروپوئیتین هستند همان دز قبلی تجویز می گردد. تطبیق دز با توجه به پاسخ درمان اعمال خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان غیاثی
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا عباسی
آدرس خیابان
یافت آباد|شهرك وليعصر|خيابان بنائي|خيابان رجائي
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال آزمندیان
آدرس خیابان
بلوار کوثر، خیابان شفا
شهر
کرمان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرزاد عصاره
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، بیمارستان هاشمی نژاد، بخش همودیالیز
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر احمد نصیری
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز مادر
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر احمد نصیری
آدرس خیابان
نارمک، خیابان ثانی، خیابان 58، مرکز دیالیز مادر
شهر
تهران

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک جواد الائمه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال آزمندیان
آدرس خیابان
خیابان ابوذر شمالی، کوچه شماره 25،
شهر
کرمان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیالیز حاج ابراهیمی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شیراز، شهرک صدرا
شهر
شیراز

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان میلاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید پورفرزیانی
آدرس خیابان
بخش نفرولوژی بیمارستان میلاد، بزرگراه همت، تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
سمیه امینی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، سیمای ایران، خیابان هفتم، پلاک دو
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی سیناژن
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

شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه امینی
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال، داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، سیمای ایران، کوچه هفتم، شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146699874
تلفن
00982188088821
فکس
00982188088821
ایمیل
amini.s@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ارکید فارمد- سیناژن
نام کامل فرد مسوول
سمیه امینی
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال، دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، سیمای ایران، خیابان هفتم، پلاک دو
شهر
تهران
کد پستی
146699874
تلفن
+98 21 8808 8821
فکس
+98 21 8856 1575
ایمیل
amini@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
سیما ساسانفر
موقعیت شغلی
مدیر کارآزمایی بالینی، دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، سیمای ایران، خیابان هفتم، پلاک دو
شهر
تهران
کد پستی
146699874
تلفن
+98 21 42815
فکس
+98 21 8856 2889
ایمیل
<sasanfar.s@orchidpharmed.com>
آدرس صفحه وب

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