

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

مقایسه اثربخشی PTH نوترکیب داخلی با مشابه تجاری (Forteo) در بهبود تراکم استخوان بیماران مبتلا به پوکی استخوان

چکیده پروتکل

چکیده

از دست رفتن توده استخوان ناشی از استئوپروز با روش های درمانی خوراکی فعلی به شکل مناسبی قابل برگشت نمی باشد و تنها درمانی که تاکنون توانسته به میزان قابل قبولی توده استخوانی از دست رفته را بازگرداند هورمون پاراتیروئید انسانی است که به روش نوترکیبی تولید می شود. مطالعه حاضر به منظور بررسی اثرات درمانی فرم نوترکیب PTH ساخت داخل کشور در مقایسه با نوع تجاری آن به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور با دو گروه موازی به اجرا در می آید. بیماران شامل زنان یائسه سنین 45-75 سال مبتلا به استئوپروز شدید هستند که تحت درمان می باشند، تشخیص شدت استئوپروز از طریق سنجش تراکم استخوان (روش DEXA) و سابقه بیمار صورت می گیرد. بیماران در هر دو گروه روزانه تک دوز PTH(1-34) نوترکیب داخلی یا تجاری را به صورت زیر جلدی دریافت می نمایند. اطلاعات مربوط به سنجش تراکم استخوان در مقاطع زمانی قبل از درمان و شش ماه پس از درمان در یک مرکز مشخص با تکنیک مشابه به روش DEXA جمع آوری شده و T-Score های مربوط به مهره های کمری، گردن فمور و توتال هیپ به عنوان نقاط هدف درمان در نظر گرفته می شوند. شناسه های واگردش استخوان در مقاطع زمانی صفر، یک، سه و شش ماه اندازه گیری می شود. پرسشنامه ای شامل اطلاعات دموگرافیک، عوامل خطر از دست رفتن دانسیته استخوان برای هر فرد تکمیل می شود. اطلاعات پس از کدبندی وارد نرم افزار SPSS شده و مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

باقر لاریجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 8822 21 98+

آدرس ایمیل

emrc@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت بیوتکنولوژی سیناژن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-01, ۱۳۸۹/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-10, ۱۳۹۱/۰۷/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی PTH نوترکیب داخلی با مشابه تجاری (Forteo) در بهبود تراکم استخوان بیماران مبتلا به پوکی استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی PTH نوترکیب داخلی با مشابه تجاری (Forteo) در بهبود تراکم استخوان بیماران مبتلا به پوکی استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران زنان یائسه 45-75 ساله که تحت درمان هستند و دارای خصوصیات زیر باشند: الف- T-score کمتر از 3- در یکی از نواحی مهره های کمری، گردن فمور یا توتال هیپ در سنجش تراکم استخوان به روش DEXA بدون شواهد شکستگی با ترومای کم

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

rhPTH vs FORTEO

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810121414N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-22, ۱۳۸۹/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق
E-0015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پوکی استخوان

کد ICD-10

M81.0, M80

توصیف کد ICD-10

Osteoporosis with and without pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شناسه های واگردش استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 1، 3، 6 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DEXA

2

شرح متغیر پیامد

تراکم توده استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماههای صفر و 6 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DXA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری شکستگی شکننده استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو گرافی ستون فقرات پشتی کمربند-لگن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بیماران روزانه 20 میکروگرم از هورمون پاراتیروئید ساخت شرکت سینازن را از طریق تزریق زیر پوستی به مدت شش ماه دریافت خواهند کرد. تزریق هورمون پاراتیروئید صبح‌ها توسط قلم مخصوص تزریق و با استفاده از کارتریج‌های مربوطه انجام خواهد شد. کارتریج‌ها هر دو هفته تعویض خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ناشی از استئوپروز و یا ب- T-score کمتر از 2/5- در حداقل یکی از 3 ناحیه همراه با سابقه شکستگی ناشی از استئوپروز با ترومای اندک در مهره‌ها یا اندام‌ها و یا ج- در زنان یائسه 55 سال و به بالا T-score کمتر از 2/5- در یکی از نواحی مهره‌های کمری، گردن فمور یا توتال هیپ در سنجش تراکم استخوان به روش DEXA بدون شواهد شکستگی با ترومای کم ناشی از استئوپروز و یا د- در زنان یائسه 55 سال و به بالا T-score کمتر از 2- در حداقل یکی از 3 ناحیه همراه با سابقه شکستگی ناشی از استئوپروز با ترومای اندک در مهره‌ها یا اندام‌ها. معیارهای خروج: الف- عدم رضایت به شرکت در مطالعه و پیش بینی همکاری نامناسب در زمان درمان و پیگیری یکساله، ب- سابقه مصرف حداقل 4 هفته داروهای مهارکننده بازجذب استخوان نظیر بیسفسفوناتها، ج- داشتن بیماری و یا درمانی که با متابولیسم استخوان تداخل داشته و روند درمانی را مختل نماید نظیر بیماریهای خودایمنی، مصرف کورتیکواستروئید طولانی مدت، کموتراپی یا رادیوتراپی، بیماری صرع تحت درمان و ... د- هیپرکلسمی بیش از 10 mg/dl یا هیپرکلسمیوری با نسبت کلسیم/کراتینین بیشتر از 0.35/، ه- سابقه دریافت PTH و یا استرانسیوم، و- داشتن سابقه سنگ‌های مکرر ادراری، اختلال پیشرفته کبدی یا کلیوی. سوء جذب روده ای، هایپو یا هایپریپاراتیروئیدسم، هایپرتیروئیدسم، سابقه سرطان 5 سال قبل از اولیم ویزیت، هایپراورسمی و نفرس، شیردهی

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92

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

بژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

آدرس خیابان

: خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی - مرکز تحقیقات

غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

خالی

گروه کنترل : بیماران روزانه 20 میکروگرم از هورمون پاراتیروئید موسوم به FORTEO را از طریق تزریق زیر پوستی به مدت شش ماه دریافت خواهند کرد. تزریق هورمون پاراتیروئید صبح ها توسط قلم مخصوص تزریق و با استفاده از کارت ریج های مربوطه انجام خواهد شد. کارت ریج ها هر دو هفته تعویض خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی - پژوهشکده علوم

غدد و متابولیسم

شهر

تهران

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

موقعیت شغلی

استادیار، معاونت پژوهشی، PhD اپیدمیولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی - مرکز تحقیقات

غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

21882200378 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

rheshmat@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emri.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین حشمت

موقعیت شغلی

استادیار، معاونت پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان دکتر شریعتی - مرکز تحقیقات

غدد و متابولیسم

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تلفن

21882200378 98+

فکس

0052 8822 21 98+

ایمیل

rheshmat@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://emri.tums.ac.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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت بیو تکنولوژی سینا ژن

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهبودی

آدرس خیابان

شهرک اکباتان-فاز 1 بلوار اصلی کوچه شهید عطیمی پلاک 56

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت بیو تکنولوژی سینا ژن

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

