پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

کارآزمایی بالینی اثربخشی فاکتور VII فعال نوترکیب محصول شرکت آریوژن در مقایسه با داروی® NovoSeven در درمان بیماران مبتلا به کمبود مادرزادی فاکتور VII

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی آینده نگر, دوسوکور و تصادفی شده، مقایسه اثر درمانی دو داروی ® Novosevenو فاکتورVII فعال نوترکیب شرکت آریوژن در بیماران دچار کمبود مادرزادی فاکتور VII میباشد.در این مطالعه بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه میباشند، بطور تصادفی در دو گروه مساوی 33 نفره مداخله و گروه کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، بیماران فاکتورVII فعال نوترکیب شرکت آریوژن را طبق پروتکل معین دریافت خواهند نمود و در گروه کنترل نیز بیماران داروی® Novosevenرا با دوز و شکل مشابه دریافت می نمایند. سطح سرمی فاکتور هفت ودفعات و شدت خونریزی دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری و مقایسه می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104266302N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-05-23, ۱۳۹۰/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-23, ۱۳۹۰/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران کامیار

نام سازمان / نهاد

شرکت آریوژن زیست دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982616102587،00982616101568

آدرس ایمیل

kamyark@aryogen.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی آریوژن زیست دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-07, ۱۳۹۰/۱۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-09, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی فاکتور VII فعال نوترکیب محصول شرکت آریوژن در مقایسه با داروی® NovoSeven در درمان بیماران مبتلا به کمبود مادرزادی فاکتور VII

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دو داروی ® NovoSeven و فاکتور VII فعال نوترکیب محصول شرکت آریوژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مورد شناخته شده کمبود مادرزادی فاکتور VII بوده که تعداد دفعات خونریزی در آنها بیش از یکبار در ماه، سن بیمار بالاتر از 2 سال، جنس بیمار از هر دو جنس (زن و مرد)،راه وریدی مناسب جهت تزریق دارو معیارهای خروج: وجود هر گونه بیماری مادرزادی یا اکتسابی بجز کمبود مادرزادی فاکتور VII که باعث ایجاد اختلال انعقادی میگردد: مانند بیماری کبدی (هپاتیت)، کمبود ویتامین k ، اورمی، بدخیمی، درمان قبلی پروفیلاکسی با® NOVOSEVEN طی یکماه گذشته ، وجود بیماری آترواسکلروز پیشرفته، وجود هرگونه پاتولوژی موضعی که مستعدکننده بروز خونریزی میباشد (زخم دوازدهه)، وجود آنتی بادی ضد فاکتور VII, تعداد پلاکت کمتر از 50,000

سن

از سن **2 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
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
سازمان انتقال خون ایران
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شیخ فضل‌اله نوري- تقاطع بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد, سازمان انتقال خون ایران
شهر
تهران
کد پستی
14665-1157
تاریخ تایید
2011-05-02, ۱۳۹۰/۰۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
ب/394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کمبود مادرزادی فاکتور هفت انعقادی
کد ICD-10
D68.2
توصیف کد ICD-10
Hereditary deficiency of other clotting factors

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور(VII (FVII:C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان صفر (بلافاصله قبل از تزریق) و 20 دقیقه بعد از هر بار تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در آزمایشگاه و از طریق آزمایش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات خونریزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و یکماه بعد از شروع درمان پروفیلاکسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی و توسط هماتولوژیست

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی عوارض جانبی و حوادث نامطلوب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ای یکبار در طی درمان و ماهی یکبار تا 3 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی, توسط هماتولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله فاکتور VII فعال نوترکیب محصول شرکت آریوژن به قرار ذیل تجویز میگردد: جهت پروفیلاکسی به میزان 30µ g/kg یکبار در هفته بمدت یکماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل داروی ®Novoseven به قرار ذیل تجویز میگردد: جهت پروفیلاکسی به میزان 30µ g/kg یکبار در هفته بمدت یکماه.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرانوش ,فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی اطفال
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شیخ فضل‌اله نوري- تقاطع بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد, سازمان انتقال خون ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت آریوژن زیست دارو
نام کامل فرد مسوول

دکتر بهروز وزیری، مدیرعامل
آدرس خیابان
کیلومتر 24 جاده مخصوص کرج - جنب خیابان تاج بخش – شرکت آریوژن زیست- دارو
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت آریوژن زیست دارو
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 آریوژن زیست دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران کامیار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/مدیر علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 24 جاده مخصوص کرج - جنب خیابان تاج بخش – شرکت آریوژن زیست- دارو
شهر
تهران
کد پستی
3164819711
تلفن
00982616102587, 00982616101568-72
فکس
+98 26 1610 4644
ایمیل
Email:kamyark@aryogen.com
آدرس صفحه وب
www.aryogen.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرانوش
موقعیت شغلی
فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شیخ فضل‌اله نوري- تقاطع بزرگراه شهید همت- جنب برج میلاد ,سازمان انتقال خون ایران
شهر
تهران
کد پستی
14665-1157
تلفن
+98 218860150130
فکس
+98 21 8860 1555
ایمیل
Email:faranoush47@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.ibto.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت آریوژن زیست دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران کامیار
موقعیت شغلی
پزشک عمومی / مدیر علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیلومتر 24 جاده مخصوص کرج - جنب خیابان تاج بخش – شرکت آریوژن زیست- دارو
شهر
تهران
کد پستی
3164819711
تلفن
00982616102587, 00982616101568-72
فکس
+98 26 1610 4644
ایمیل
Email:kamyark@aryogen.com
آدرس صفحه وب
www.aryogen.com

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