

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## 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 NovoSeven® و فاکتور VII 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 فاکتور VII فعال نوترکیب شرکت آریوژن را طبق پروتکل معین دریافت خواهند نمود و در گروه کنترل نیز بیماران داروی NovoSeven® را با دوز و شکل مشابه دریافت می نمایند. سطح سرمی فاکتور هفت و دفعات و شدت خونریزی دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری و مقایسه می گردد

منبع مالی  
شرکت دارویی آریوژن زیست دارو

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2012-02-07, ۱۳۹۰/۱۱/۱۸  
تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2012-05-09, ۱۳۹۱/۰۲/۲۰  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104266302N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2011, ۱۳۹۰/۰۳/۰۲  
زمان بندی 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### 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 ورودی 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 (هیپاتیت)، 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 سوبه 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 نوری- تقاطع بزرگراه شهید همت-

جنب برج میلاد, سازمان انتقال خون ایران

شهر

تهران

کد پستی

14665-1157

تاریخ تایید

2011-05-02, 1390/02/12

کد کمیته اخلاق

394/ب

## 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 30µg/kg یکبار

در هفته بمدت یکماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل داروی Novoseven® به فرار ذیل تجویز میگردد:

جهت پروفیلاکسی به میزان 30µg/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 فرانش, فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی اطفال

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شیخ فضل‌اله نوری- 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

## 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 الیرا

دکتر بهروز وزیر، مدیرعامل  
آدرس خیابان  
کیلومتر 24 جاده مخصوص کرج - جنب خیابان تاج بخش - شرکت  
آریوزن زیست- دارو  
شهر  
تهران

ردیف بودجه  
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت آریوزن 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 آریوزن 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  
آریوزن زیست- دارو

شهر

تهران

کد پستی

3164819711

تلفن

00982616102587, 00982616101568-72

فکس

4644 1610 26 98+

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 فرانش

موقعیت شغلی

فوق تخصص هماتولوژی و انکولوژی اطفال

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شیخ فضل‌اله نوری- تقاطع بزرگراه شهید همت-  
جنب برج میلاد, سازمان انتقال خون ایران

شهر

تهران

کد پستی

14665-1157

تلفن

218860150130 98+

فکس

1555 8860 21 98+

ایمیل

Email:faranoush47@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.ibto.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت آریوزن 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  
آریوزن زیست- دارو

شهر

تهران

کد پستی

3164819711

تلفن

00982616102587, 00982616101568-72

فکس

4644 1610 26 98+

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