

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## کارآزمایی بالینی اثربخشی فاکتور VII فعال نوترکیب محصول شرکت آریوژن در مقایسه با داروی NovoSeven® در درمان بیماران مبتلا به هموفیلی مادرزادی A یا B دارای مهارکننده ضد فاکتورهای VIII یا IX،

### 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 هموفیلی دارای مهارکننده ضد فاکتور VIII یا IX 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. میزان کاهش درد و بهبود حرکت مفصلی و سطح سرمی فاکتور هفت در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری و مقایسه می گردد.

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

شرکت دارویی آریوژن زیست دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-04-29, ۱۳۹۱/۰۲/۱۰

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: IRCT201202106302N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۲/۱۳, 03-03-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-03, ۱۳۹۰/۱۲/۱۳

#### 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

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی فاکتور VII فعال نوترکیب محصول شرکت آریوژن در مقایسه با داروی NovoSeven® در درمان بیماران مبتلا به هموفیلی مادرزادی A یا B دارای مهارکننده ضد فاکتورهای VIII یا IX.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی فاکتور VII فعال نوترکیب محصول شرکت آریوژن در مقایسه با داروی NovoSeven® در درمان بیماران مبتلا به هموفیلی مادرزادی A یا B دارای مهارکننده ضد فاکتورهای VIII یا IX.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مورد شناخته شده هموفیلی A/B دارای مهار کننده بیش از 5 واحد بتسدا باشد که دچار اپیزود خونریزی گشته است، سن بیمار بالاتر از 2 سال، جنس بیمار از هر دو جنس (زن و مرد)، شدت خونریزی قابل تخمین زدن باشد، راه وریدی مناسب جهت تزریق دارو معیارهای خروج: وجود هر گونه بیماری مادرزادی یا اکتسابی بجز هموفیلی A/B دارای مهار کننده، که باعث ایجاد اختلال انعقادی میگردد؛ مانند بیماری کبدی (هیپاتیت)، کمبود ویتامین K، اورمی، بدخیمی، وجود بیماری آترواسکلروز پیشرفته، وجود هرگونه پاتولوژی موضعی که مستعدکننده بروز خونریزی میباشد (زخم دوازدهه)، درمان القاء تحمل ایمنی (ITI) طی یکماه اخیر، 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

395/ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموفیلی مادرزادی A/B دارای مهار کننده

کد ICD-10

D66, D67

توصیف کد ICD-10

Hereditary factor VIII deficiency, Hereditary factor IX deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 3, 6 و 9 ساعت بعد از اولین تزریق دارو (طبق معیار کاواکلی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و توسط هماتولوژیست (طبق معیار کاواکلی)

2

شرح متغیر پیامد

میزان حرکت مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1, 3, 6 و 9 ساعت بعد از اولین تزریق دارو (طبق معیار کاواکلی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و توسط هماتولوژیست (طبق معیار کاواکلی)

متغیر پیامد ثانویه

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 اولین تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه و از طریق آزمایش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی و حوادث نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی درمان و ماهی یکبار تا 3 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و توسط هماتولوژیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله فاکتور VII فعال نوترکیب محصول شرکت آریوژن به قرار ذیل تجویز میگردد: به میزان 90µg/kg بعنوان دوز شروع کننده و تکرار دوز به میزان 120µg/kg هر 2 ساعت یکبار تا 3 دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل داروی Novoseven® به قرار ذیل تجویز میگردد: به میزان 90µg/kg بعنوان دوز شروع کننده و تکرار دوز به میزان 120µg/kg هر 2 ساعت یکبار تا 3 دوز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان انتقال خون ایران

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 نوری- تقاطع بزرگراه شهید همت-

جنب برج میلاد, سازمان انتقال خون ایران

شهر

تهران

کد پستی

14665-1157

تلفن

1501 8860 21 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 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

گرمدره

کد پستی

3164819711

تلفن

1568 1610 26 98+

فکس

4644 1610 26 98+

ایمیل

kamyark@aryogen.com

آدرس صفحه وب

www.aryogen.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرانوش

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

دکتر بهروز وزیر، مدیرعامل

آدرس خیابان

کیلومتر 24 جاده مخصوص کرج - جنب خیابان تاج بخش - شرکت

آریوژن زیست- دارو

شهر

گرمدره

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

گرمدره

کد پستی

3164819711

تلفن

1568 1610 26 98+

فکس

4644 1610 26 98+

ایمیل

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی