

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۶

کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی بررسی اثر بخشی داروی تراستوزومب ساخت شرکت آریوژن در مبتلایان به سرطان پستان در مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با تراستوزومب ساخت شرکت (Genentech/Roche) بنام Herceptin

kamyark@aryogen.com

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی آینده نگر، دوسوکور و تصادفی شده، مقایسه اثر درمانی دو داروی Herceptin® و تراستوزومب ساخت شرکت آریوژن (هرزاکس) در شیمی درمانی نئوادجوانت (Neoadjuvant Chemotherapy) بیماران مبتلا به سرطان پستان میباشد. در این مطالعه بیمارانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه میباشند، بطور تصادفی در دو گروه مساوی 60 نفره مداخله و گروه کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، بیماران تراستوزومب ساخت شرکت آریوژن (هرزاکس) را طبق پروتکل معین دریافت خواهند نمود و در گروه کنترل نیز بیماران داروی Herceptin® را با دوز و شکل مشابه دریافت می نمایند. پاسخ پاتولوژیک سرطان پستان در پایان دوره درمان در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری و مقایسه می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208116302N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۲/۲۶، 16-03-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۲/۲۶، 2013-03-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران کامیار

نام سازمان / نهاد

شرکت آریوژن زیست دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982616102587.00982616101568

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی آریوژن زیست دارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-23, ۱۳۹۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی بررسی اثر بخشی داروی

تراستوزومب ساخت شرکت آریوژن در مبتلایان به سرطان پستان در

مقایسه با گروه شاهد تحت درمان با تراستوزومب ساخت شرکت (

Genentech/Roche) بنام Herceptin

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی دو داروی تراستوزومب ساخت

شرکت آریوژن و تراستوزومب ساخت شرکت (Genentech/Roche)

بنام Herceptin

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالاتر از 18 سال؛ مثبت بودن HER2 در آزمایش

IHC با نتیجه +3 و یا موارد +2 که توسط روش FISH بعنوان مثبت

گزارش شده باشند؛ اندازه توده بزرگتر از 2 سانتیمتر؛ ECOG بین 0 تا

1؛ LVEF 55% یا بیشتر؛ تکمیل فرم رضایت نامه معیارهای خروج؛

سرطان پستان متاستاتیک؛ سرطان پستان دو طرفه؛ بدخیمی های دیگر؛

نارسایی مغز استخوان؛ نارسایی عملکرد کلیه ها؛ عملکرد نامناسب

کبدی؛ عملکرد نامناسب قلب؛ پرفشار خونی کنترل نشده؛ حاملگی طی

دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه

سن

از سن 18 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: 120

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه فناوری های نوین علوم زیستی جهاد دانشگاهی- ابن

سینا

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان، تقاطع روانمهر، پلاک 65.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/03/23, 2012-06-12

کد کمیته اخلاق

91/15/882

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ پاتولوژیک سرطان پستان بر اساس معیار sataloff

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هجده هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پاتولوژیک نمونه بافت پستان توسط پاتولوژیست و در
آزمایشگاه پاتولوژی پژوهشکده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی هماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

فراوانی عارضه جانبی تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و بالینی

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و توسط پزشک

5

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و توسط پزشک

6

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی و بالینی

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و توسط پزشک

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی آلرژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یکبار از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالینی و توسط پزشک

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

در گروه مداخله: بیمار در اولین دوره درمانی تحت درمان با رژیم درمانی ذیل قرار می‌گیرند: Carboplatin 150 mg (AUC>6) docetaxel 75mg/kg 8mg/kg (هرزاکس) در پنج دوره درمانی بعدی بیماران تحت درمان با همان داروهای فوق قرار می‌گیرند، با این تفاوت که میزان دوز درمانی داروی تراستوزومب 6mg/kg خواهد بود. فواصل بین دوره‌های درمانی با یکدیگر 3 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیمار در اولین دوره درمانی تحت درمان با رژیم درمانی ذیل قرار می‌گیرند: Carboplatin 150 mg (AUC>6) docetaxel 75mg/kg 8mg/kg Herceptin در پنج دوره درمانی بعدی بیماران تحت درمان با همان داروهای فوق قرار می‌گیرند، با این تفاوت که میزان دوز درمانی داروی هرسپتین 6mg/kg خواهد بود. فواصل بین دوره‌های درمانی با یکدیگر 3 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

پژوهشکده سرطان پستان جهاد دانشگاهی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان مجیدزاده

آدرس خیابان

خیابان ابوریحان، تقاطع روانمهر، پلاک 65

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**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**تلفن**

4644 3610 26 98+

فکس**ایمیل**

kamyark@aryogen.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

جهاد دانشگاهی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان مجیدزاده

موقعیت شغلی

دکترای بیوتکنولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
گرمدره
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
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

آدرس خیابان
خیابان ابوریحان، تقاطع روانمهر، پلاک 65
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
8980 6648 21 98+
فکس
ایمیل

kmajidzadeh@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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