

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی دو داروی زیتاکس (ZituxTM) محصول شرکت آریوزن و داروی Rituximab برند خارجی (Mabthera) در درمان بیماران مبتلا به لوسمی لنفوسیتیک مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به لوسمی لنفوسیتیک مزمن بر اساس کرایتریای تشخیصی انستیتو ملی سرطان (NCIWG) برای CLL، که قبلاً درمان نشده یا تازه تشخیص داده شده اند یا موارد عودکننده و مقاوم به درمان که در حال حاضر اندیکاسیون شروع درمان را دارند؛ سن بالاتر از 18 سال تا 75 سال؛ مرحله بیماری (Binet Stage B,C)؛ معیار ECOG performance status صفر تا یک؛ مثبت بودن مارکر CD20؛ بیمار در زمان ورود به مطالعه اندیکاسیون شروع درمان برای CLL را داشته باشد (شامل: سیتوینی ناشی از انفیلتراسیون مغز استخوان؛ لنف آدنوپاتی مزاحم و علامت دار؛ اسپلنومگالی یا هیپاتومگالی علامت دار؛ دو برابر شدن تعداد لنفوسیت های خون محیطی در طی کمتر از 6 ماه؛ وجود هر گونه علامت دیگری که ناشی از اثر مستقیم یا سیستمیک CLL باشد)؛ داشتن رضایت آگاهانه و امضای رضایتنامه کتبی. معیارهای خروج: بیلی روبین بیشتر از 2mg/dl؛ کراتینین سرم بیشتر از 2mg/dl؛ آلكالین فسفاتاز بیشتر از دو برابر حد بالای نرمال؛ ترانس آمینازهای بیشتر از دو برابر حد بالای نرمال؛ وجود همزمان عفونت فعال جدی یا بیماری طبعی زمینه ای (هیپاتیت B یا C و ایدز، بیماری قلبی یا ریوی شدید، انفارکتوس میوکارد اخیر، دیابت یا فشار خون بالای کنترل نشده و بیماری صرع)؛ مثبت بودن HBS Ag یا HBC Ab؛ درمان سرطان های دیگر طی 5 سال گذشته؛ وجود آنمی همولیتیک اتوایمون شدید؛ بارداری یا شیردهی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305296302N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 07-06-2013
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 2013-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران کامیار

نام سازمان / نهاد

شرکت آریوزن زیست دارو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982616102587.00982616101568

آدرس ایمیل

kamyark@aryogen.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از جانب شرکت آریوزن زیست دارو تامین میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۱۸, 2013-08-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۱۸, 2013-12-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی دو داروی زیتاکس (ZituxTM) محصول شرکت آریوزن و داروی Rituximab برند خارجی (Mabthera) در درمان بیماران مبتلا به لوسمی لنفوسیتیک مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی زیتاکس (ZituxTM) محصول شرکت آریوزن و داروی Rituximab برند خارجی (Mabthera) در درمان بیماران مبتلا به لوسمی لنفوسیتیک مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به لوسمی لنفوسیتیک مزمن بر اساس

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی لنفوسیتیک مزمن

کد ICD-10

C91.1

توصیف کد ICD-10

Chronic lymphocytic leukaemia of B-cell type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پاسخ کلی به درمان (Overall response rate) بر اساس کرایتریای پاسخ به درمان انستیتو ملی سرطان (NCIWG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی طبق کرایتریای پاسخ به درمان انستیتو ملی سرطان (NCIWG)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پاسخ کامل به درمان (Complete response)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی طبق کرایتریای پاسخ به درمان انستیتو ملی سرطان (NCIWG)

2

شرح متغیر پیامد

میزان بروز پاسخ نسبی به درمان (Partial response)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی طبق کرایتریای پاسخ به درمان انستیتو ملی سرطان (NCIWG)

3

شرح متغیر پیامد

میزان بروز بیماری پایدار (Stable disease)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی طبق کرایتریای پاسخ به درمان انستیتو ملی سرطان (NCIWG)

4

شرح متغیر پیامد

میزان بروز بیماری پیشرونده (Progressive disease)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 ماه بعد از شروع درمان

کرایتریای تشخیصی انستیتو ملی سرطان (NCIWG) برای CLL، که قبلاً درمان نشده یا تازه تشخیص داده شده اند و در حال حاضر اندیکاسیون شروع درمان را دارند؛ سن بالاتر از 18 سال تا 75 سال؛ مرحله بیماری (Binet Stage B,C)؛ معیار ECOG performance status صفر تا یک؛ مثبت بودن مارکر CD20؛ بیمار در زمان ورود به مطالعه اندیکاسیون شروع درمان برای CLL را داشته باشد (شامل: سیتوینی ناشی از انفیلتراسیون مغز استخوان؛ لنف آدنوپاتی مزاحم و علامت دار؛ اسپلنومگالی یا هیپاتومگالی علامت دار؛ دو برابر شدن تعداد لنفوسیت‌های خون محیطی در طی کمتر از 6 ماه؛ وجود هر گونه علامت دیگری که ناشی از اثر مستقیم یا سیستمیک CLL باشد)؛ داشتن رضایت آگاهانه و امضای رضایتنامه کتبی. معیارهای خروج: بیلی روبین بیشتر از 2mg/dl؛ کراتینین سرم بیشتر از 2mg/dl؛ آلکالین فسفاتاز بیشتر از دو برابر حد بالای نرمال؛ ترانس آمینازهای بیشتر از دو برابر حد بالای نرمال؛ وجود همزمان عفونت فعال جدی یا بیماری طی زمینه ای (هیپتیت B یا C و ایدز، بیماری قلبی یا ربوی شدید، انفارکتوس میوکارد اخیر، دیابت یا فشار خون بالای کنترل نشده و بیماری صرع)؛ مثبت بودن HBS Ag یا HBc Ab؛ درمان سرطان‌های دیگر طی 5 سال گذشته؛ وجود آئمی همولیتیک اتوایمون شدید؛ بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

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 تائید

1391/12/26, 2013-03-16

کد کمیته اخلاق

378/پ

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی طبق کرایتریای پاسخ به درمان
انسیتو ملی سرطان (NCIWG)

5

شرح متغیر پیامد
میزان کاهش CD20
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه یکبار بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری بر اساس استاندارد مرجع

6

شرح متغیر پیامد
میزان بروز پاسخ کامل به درمان بر اساس مارکرهای فلوسیتومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه یکبار بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتری

7

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی، تب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار در طول 4 ماه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

8

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی، قلبی و عروقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار در طول 4 ماه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

9

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی، گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار در طول 4 ماه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

10

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی، خون و لنفاوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار در طول 4 ماه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نتایج آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی، متابولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار در طول 4 ماه دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و نتایج آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی، اسکلتی و عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار در طول 4 ماه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

13

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی، تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار در طول 4 ماه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

14

شرح متغیر پیامد
فراوانی بروز عوارض جانبی، پوستی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهی یکبار در طول 4 ماه دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان ترکیبی (فلودارابین+سیکلوفسفامید+زیتاکس) برای 4 سیکل درمانی با فواصل هر 28 روز یکبار و طبق پروتکل ذیل قرار می‌گیرند: سیکل درمانی اول: - زیتاکس 375 mg/m² بصورت انفوزیون وریدی در روز اول - فلودارابین 25 mg/m² روزانه بصورت انفوزیون وریدی در روزهای دوم الی چهارم. - سیکلوفسفامید 250 mg/m² روزانه به صورت انفوزیون وریدی در روزهای دوم الی چهارم. سیکل‌های درمانی دوم الی چهارم: - زیتاکس 500 mg/m² بصورت انفوزیون وریدی در روز اول - فلودارابین 25 mg/m² روزانه بصورت انفوزیون وریدی در روزهای اول الی سوم. - سیکلوفسفامید 250 mg/m² روزانه به صورت انفوزیون وریدی در روزهای اول الی سوم.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان ترکیبی (فلودارابین+سیکلوفسفامید+Reditux) برای 4 سیکل درمانی با فواصل هر 28 روز یکبار و طبق پروتکل ذیل قرار می‌گیرند: سیکل درمانی اول: - Reditux 375 mg/m² بصورت انفوزیون وریدی در روز اول - فلودارابین 25 mg/m² روزانه بصورت انفوزیون وریدی در روزهای دوم الی چهارم. - سیکلوفسفامید 250 mg/m² روزانه به صورت انفوزیون وریدی در روزهای دوم الی چهارم. سیکل‌های درمانی دوم الی چهارم: - Reditux 500 mg/m² بصورت انفوزیون وریدی در روز اول - فلودارابین 25 mg/m² روزانه بصورت انفوزیون وریدی در روزهای اول الی سوم. - سیکلوفسفامید 250 mg/m² روزانه به صورت انفوزیون وریدی در روزهای اول الی سوم.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سازمان انتقال خون ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا توگه
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شیخ فضل الله 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 آریوزن زیست دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهروز وزیر
آدرس خیابان
کیلومتر 24 جاده مخصوص کرج - جنب خیابان تاج بخش - شرکت
آریوزن زیست- دارو
شهر
گرمدره

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

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

آریوزن زیست- دارو
شهر
گرمدره
کد پستی
تلفن
263610156872 98+
فکس
ایمیل
kamyark@aryogen.com
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شیخ فضل الله نوری- تقاطع بزرگراه شهید همت-
جنب برج میلاد سازمان انتقال خون ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5151 8860 21 98+

فکس

ایمیل

faranoush47@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر کامران کامیار

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی