

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو بازویی، دوسوکور، تک دوزی، متقاطع، دو توالی، کنترل فعال، چندمرکزی bioequivalence جهت بررسی پارامترهای فارماکوکینتیک و ایمنی فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با Coageight Fc، تولید شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با Elocta (®) Fc، تولید شرکت Sobi) در بیماران مبتلا به هموفیلی A شدید Previously Treated

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی داروی rFVIII-Fc (Coageight، تولید شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با rFVIII-Fc (Elocta®، تولید شرکت Sobi) در بیماران مبتلا به هموفیلی A شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو بازویی، دوسوکور، تک دوزی، متقاطع، دو توالی، کنترل فعال، چندمرکزی bioequivalence جهت بررسی پارامترهای فارماکوکینتیک و ایمنی فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با Coageight Fc، تولید شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با Elocta (®) Fc، تولید شرکت Sobi) در بیماران مبتلا به هموفیلی A شدید Previously Treated برای 50 بیمار که به صورت متقاطع دارو را طی دو هفته دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش سنجش تک مرحله‌ای و کروموزنیک

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محققین هر مرکز شرایط ورود و عدم ورود بیماران را مطابق با پروتکل بررسی می نمایند. پس از اخذ رضایت، براساس سری رندومیزیشن وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با Coageight Fc (rFVIII-Fc)، تولید شرکت آریوژن فارمد) با دوز 50 units/kg به صورت وریدی و تک دوز و سپس rFVIII-Fc (Elocta®)، تولید شرکت Sobi) با دوز 50 units/kg به صورت وریدی و تک دوز (به صورت متقاطع)

متغیرهای پیامد اصلی

last dAUC - مساحت زیر نمودار نرمال شده توسط دوز 12 روز پس از اولین تزریق روش سنجش تک مرحله‌ای و کروموزنیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اتمام تریال

نام اختصاری

FAC

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N31
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-05-2023، ۱۴۰۲/۰۲/۱۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-10-2023، ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-04، ۱۴۰۲/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-26، ۱۴۰۲/۰۵/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-04، ۱۴۰۲/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-06-22، ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-27، ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-09-27، ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو بازویی، دوسوکور، تک دوزی، متقاطع، دو توالی، کنترل فعال، چندمرکزی bioequivalence جهت بررسی پارامترهای فارماکوکینتیک و ایمنی فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با Coageight (Fc، تولید شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با Elocta® (Fc، تولید شرکت Sobi) در بیماران مبتلا به هموفیلی A شدید Previously Treated

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی Bioequivalence جهت مقایسه پارامترهای فارماکوکینتیک و ایمنی فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با FC (Coageight)، تولید شرکت آریوژن فارمد) در مقایسه با Elocta® در بیماران مبتلا به هموفیلی A شدید Previously Treated

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آقایان با سن $12 \leq$ سال، که رضایت‌نامه آگاهانه توسط آنها یا قیم قانونی ایشان پر شده است تشخیص هموفیلی A شدید (فعالیت FVIII اندوژن $> 1\% [1 \text{ IU/dL}]$) سابقه حداقل 150 روز مواجهه با هر فرآورده فاکتور 8 عملکرد مناسب ارگان‌ها و مغز استخوان: $\text{Plt} \geq 80,000 \text{ cells}/\mu\text{L}$ • $\text{Hg} \geq 8 \text{ mg/dL}$ • $\text{eGFR} \geq 30 \text{ mL/min}$ • $\text{ALT or AST} \leq 5 \times \text{ULN}$ • $\text{Serum total bilirubin} \leq 1.5 \times \text{ULN}$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آنتی‌بادی علیه $(\geq 0.60 \text{ BU/mL})$ (FVIII) در زمان غربالگری یا سابقه وجود آنتی‌بادی علیه فاکتور 8 سابقه ابتلا به سایر اختلالات انعقادی به جز هموفیلی A وضعیت خونریزی حاد عفونت HCV یا HBV بیماران HIV مثبت دریافت هرگونه فرآورده حاوی فاکتور 8 طی 7 روز پیش از تجویز داروی مطالعه درمان قبلی با فرآورده‌های فاکتور 8 با نیمه‌عمر افزایش یافته دریافت داروهایی که احتمال خونریزی را افزایش می‌دهند (مانند ضدانعقادها، ضدپلاکت‌ها، امگا 3، ویتامین E و غیره) طی دو هفته قبل از غربالگری. دریافت داروهای NSAID مشکلی ندارد. درمان سیستمیک کنونی با داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی حساسیت شدید یا آنافیلاکسی مرتبط با هر فرآورده فاکتور 8 یا ایمونوگلوبولین وریدی (IVIg) جراحی انتخابی برنامه‌ریزی شده طی مدت مطالعه شرکت و یا قصد شرکت در مطالعه تحقیقاتی دیگر طی مدت مطالعه بالینی فعلی عدم توانایی یا عدم تمایل بیمار برای تکمیل الزامات پروتکل، طبق نظر محقق (مانند مشکلات فیزیکی یا روانی)

سن

از سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

هم‌ارزی زیستی

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به گروه‌های درمانی در این مطالعه به صورت تصادفی با بلوک‌های 2 یا 4 تایی و توسط نرم افزار R-CRAN نسخه 4.0.3 انجام خواهد شد. برای تمام 50 بیمار، تخصیص تصادفی به صورت متقاطع و با توالی AB یا BA انجام خواهد شد. زمانی که تصادفی‌سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می‌کند که توسط آن در طول مطالعه شناخته

خواهد شد. کد اختصاص یافته به ترتیب از 4 حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی)، سه عدد (کد مرکز)، سه حرف اول نام ژنریک دارو (که در این مطالعه FAC است) و 3 رقم (متناظر با کد تصادفی‌سازی)، تشکیل می‌شود که کد بیمار خواهد بود، به طور مثال ABCD001FAC-001. اعداد تصادفی‌سازی به طور متوالی تعیین می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو سو کور، آزمودنی‌ها و کادر درمانی Blind هستند. با توجه به تفاوت سایز وپال‌ها و با در نظر داشتن Blind ماندن بیماران و کادر درمانی، دو پرستار در هر مرکز مسئولیت کورسازی را عهده‌دار می‌شوند. به این صورت که یک پرستار بسته دارو را باز کرده و آماده‌سازی دارو برای تزریق را انجام می‌دهد و پرستار دیگر دارو را تزریق می‌کند که در طول مطالعه Blind باقی می‌ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تک دوز- دو توالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم

پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2023-04-19, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMSREC.1402.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموفیلی A شدید

کد ICD-10

Z14.02

توصیف کد ICD-10

Symptomatic hemophilia A carrier

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

dnAUC last (مساحت زیر نمودار نرمال شده توسط دوز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

12 روز پس از اولین تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش تک مرحله ای و کروموزنیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

AUC inf (مساحت زیر نمودار از نقطه صف تا بی نهایت)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 0.25، 0.5، 1، 3، 6، 8، 24، 48، 72، 96 و 120 ساعت پس از

هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش تک مرحله ای و کروموزنیک

2

شرح متغیر پیامد

غلظت حداکثر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 0.25، 0.5، 1، 3، 6، 8، 24، 48، 72، 96 و 120 ساعت پس از

هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش تک مرحله ای و کروموزنیک

3

شرح متغیر پیامد

(Incremental recovery (IR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 0.25، 0.5، 1، 3، 6، 8، 24، 48، 72، 96 و 120 ساعت پس از

هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش تک مرحله ای و کروموزنیک

4

شرح متغیر پیامد

نیمه عمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 0.25، 0.5، 1، 3، 6، 8، 24، 48، 72، 96 و 120 ساعت پس از

هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش تک مرحله ای و کروموزنیک

5

شرح متغیر پیامد

حجم توزیع

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 0.25، 0.5، 1، 3، 6، 8، 24، 48، 72، 96 و 120 ساعت پس از

هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش تک مرحله ای و کروموزنیک

6

شرح متغیر پیامد

کلیرانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 0.25، 0.5، 1، 3، 6، 8، 24، 48، 72، 96 و 120 ساعت پس از

هر تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

روش سنجش تک مرحله ای و کروموزنیک

7

شرح متغیر پیامد

بررسی رخدادهای نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در غربالگری و روزهای 0، 1، 2، 3، 4، 5، 7، 8، 9، 10، 11، 12 و 28

نحوه اندازه گیری متغیر

مانیتورینگ بالینی

8

شرح متغیر پیامد

ایمونونسیته: آنتی بادی علیه فاکتور 8

مقاطع زمانی اندازه گیری

در غربالگری و روزهای 7، 12 و 28

نحوه اندازه گیری متغیر

تست Nijmegen Bethesda

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فاکتور ۸ نوترکیب انسانی فیوز شده با rFVIII-Fc

(Coageight)، تولید شرکت آریوژن فارمد) با دوز 50 units/kg به

صورت وریدی و تک دوز و سپس rFVIII-Fc (Elocta)®، تولید شرکت

(Sobi) با دوز 50 units/kg به صورت وریدی و تک دوز (به صورت

متقاطع)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: rFVIII-Fc (Elocta)®، تولید شرکت (Sobi) با دوز 50

units/kg، به صورت وریدی و تک دوز و سپس rFVIII-Fc

(Coageight)، تولید شرکت آریوژن فارمد) با دوز 50 units/kg به

صورت وریدی و تک دوز (به صورت متقاطع)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کتابون کریمی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز خیابان دکتر قریب؛ مجتمع بیمارستان

امام خمینی (ره)

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184917354
تلفن
0210 3235 31 98+
ایمیل
ghanavatmajid@yahoo.com

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
0000 6119 21 98+
ایمیل
Dr_k_karimi_52071@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تخصصی سرور
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بدیعی
آدرس خیابان
کلینیک تخصصی سرور، مشهد، خراسان رضوی، مشهد، پنج راه -
پایین خیابان به طرف میدان 17 شهربور
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9167918749
تلفن
5014 3364 51 98+
ایمیل
badieez@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثمین علوی بجستانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به
میرداماد، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1551415468
تلفن
7021 2222 21 98+
ایمیل
saminalavi@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی آریوژن
نام کامل فرد مسوول
آقای مهندس محمد صفاریون
آدرس خیابان
ایران، البرز، کیلومتر 24 جاده مخصوص تهران - کرج، پلاک 140
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3164819712
تلفن
6480 3610 26 98+
ایمیل
contact@aryogen.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تحقیقاتی و تولیدی آریوژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید آیت الله دستغیب
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا بردبار-دکتر اصغر بذرافشان
آدرس خیابان
شیراز، خیابان چمران، ابتدای ایبوردی، مرکز آموزشی درمانی
حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
83769 71456
تلفن
9308 3228 71 98+
ایمیل
mbordbar53@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید فنوآت
آدرس خیابان
بیمارستان سیدالشهدا، اصفهان، خیابان خیام، کوی نهر فرشادی
شهر

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
16766 19198
تلفن
2045 2222 21 98+
ایمیل
aziz_eghbali@yahoo.com

خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار،
پلاک ۴۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسیم انجیدنی
موقعیت شغلی
مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ولیعصر، خیابان عطار، میدان عطار،
پلاک ۴۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیز اقبالی
موقعیت شغلی
دانشیار - بیمارستان فوق تخصصی کودکان حضرت علی (ع)
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
خون شناسی
آدرس خیابان
تهران ، اتوبان مدرس (شمال) ، بعد از میرداماد ، خیابان شهید
وحید دستگردی (ظفر سابق)