

Registro de cambios. Formularios de Ensayos Clínicos (español e inglés)

Código del ensayo en el RPCEC	RPCEC00000096	Fecha del cambio	12/01/2012
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Otros sitios clínicos	Ciudad Habana,Hospital Hermanos Ameijeiras(HA),Dr.Aramis Núñez Quintana.Especialista 1er grado en Hematología.	Ciudad Habana,Hospital Hermanos Ameijeiras(HA),Dr.Aramis Núñez Quintana.Especialista 1er grado en Hematología. Santiago de Cuba, Hospital Juan Bruno Zayas, Dra Beatriz Ondina de la Uz Rueda. Especialista de 1er grado en Hematología	Actualización del dato. Incorporación de 1 sitio clínico
Other Clinical Sites	Havana City,Hermanos Ameijeiras Hospital, Aramis Núñez Quintana, MD.First degree specialist in Hematology.	Havana City, Hermanos Ameijeiras Hospital, Aramis Núñez Quintana, MD. First degree specialist in Hematology. Santiago de Cuba, Juan Bruno Zayas Hospital, Beatriz Ondina de la Uz Rueda, MD. First degree specialist in Hematology	Actualización del dato. Incorporación de 1 sitio clínico
Comités de Etica	Ciudad Habana, Hospital Hermanos Ameijeiras (HA),05 de Octubre de 2009. Cienfuegos, Hospital Gustavo Aldereguía Lima (GAL),15 de Julio de 2009.	Ciudad Habana, Hospital Hermanos Ameijeiras (HA), 05 de Octubre de 2009. Cienfuegos, Hospital Gustavo Aldereguía Lima (GAL), 15 de Julio de 2009. Santiago de Cuba, Hospital Juan Bruno Zayas (JBZ), 20 de Abril de 2011.	Actualización del dato. Incorporación de 1 sitio clínico
Research Ethics Committees	Havana City, Hermanos Ameijeiras Hospital, october 05,2009. Cienfuegos, Gustavo Aldereguía Lima Hospital,july 15,2009.	Havana City, Hermanos Ameijeiras Hospital, October 05, 2009. Cienfuegos,Gustavo Aldereguia Lima Hospital, July 15,2009. Santiago de Cuba, Juan Bruno Zayas	Actualización del dato. Incorporación de 1 sitio clínico

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
		Hospital, April 20, 2011.	
Fecha del último incluido	28/10/2011	27/12/2013	
Total de pacientes incluidos	8	19	
Breve descripción de la(s) intervención(es)	<p>Grupo experimental: Tratamiento con 2 dosis de ior® EPOCIM de 40 000 UI cada una.</p> <p>El medicamento en estudio se administrará por vía endovenosa, diluido en 100 ml de Dextrosa 5 % o Solución Salina 0.9 % en una infusión que dure 30 minutos, la primera 1 hora antes y la segunda 24 horas después de la infusión de doxorubicina.</p> <p>El tratamiento con ior® EPOCIM se repetirá en cada ciclo de quimioterapia que recibirá el paciente (entre 6 y 8).</p> <p>Grupo Control: No recibirá tratamiento con ior® EPOCIM.</p> <p>Todos los pacientes recibirán como tratamiento para su enfermedad el esquema CHOP (Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona) cada 14, 21 ó 28 días, dependiendo de las condiciones clínicas del paciente y la respuesta al tratamiento, hasta un máximo de 6-8 ciclos, considerando una dosis acumulativa máxima de Doxorubicina de 450 mg.</p>	<p>Grupo experimental: Esquema CHOP (Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona) + EPOCIM</p> <p>Esquema CHOP cada 14, 21 ó 28 días, dependiendo de las condiciones clínicas del paciente y la respuesta al tratamiento, hasta un máximo de 6-8 ciclos, considerando una dosis acumulativa máxima de Doxorubicina de 450 mg.</p> <p>Tratamiento con 2 dosis de ior® EPOCIM de 40 000 UI cada una. Se administrará por vía endovenosa, diluido en 100 ml de Dextrosa 5 % o Solución Salina 0.9 % en una infusión de 30 minutos, la primera 1 hora antes y la segunda 24 horas después de la infusión de doxorubicina. Se repetirá en cada ciclo de quimioterapia.</p> <p>Grupo control: Esquema CHOP (Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona)</p> <p>Esquema CHOP cada 14, 21 ó 28 días, dependiendo de las condiciones clínicas del paciente y la respuesta al tratamiento, hasta un máximo de 6-8 ciclos, considerando una dosis acumulativa máxima de Doxorubicina de 450 mg.</p>	Mejor organización del campo
Intervention(s)	Experimental group: Treatment with 2 doses of ior® EPOCIM 40 000 IU each.	Experimental group: CHOP scheme (cyclophosphamide (C), doxorubicin	Mejor organización del campo

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	<p>The study drug will be administered intravenously, diluted in 100 ml of dextrose 5 % or saline infusion 0.9% for 30 minutes. The first dose will be administered 1 hour before infusion of doxorubicin. The second dose will be administered 24 hours after infusion of doxorubicin.</p> <p>The treatment with ior® EPOCIM will be repeated in each cycle of chemotherapy the patient receive (between 6 and 8).</p> <p>Control Group: Not receive treatment with ior® EPOCIM.</p> <p>All patients will receive the scheme CHOP (cyclophosphamide (C), doxorubicin (H), vincristine (O), prednisone (P)) every 14, 21, ó 28 days, dependent of clinical conditions of the patient and his treatment response, until 6 or 8 cycles .It´s considering 450 mg accumulative doxorubicin dose.</p>	<p>(H), vincristine (O), prednisone (P))+ EPOCIM</p> <p>CHOP scheme (cyclophosphamide (C), doxorubicin (H), vincristine (O), prednisone (P)) every 14, 21 or 28 days, in dependent of clinical conditions of the patient and his treatment response until 6 or 8 cycles. It´s considering 450 mg accumulative doxorubicin dose.</p> <p>Treatment with 2 doses of ior® EPOCIM 40 000 IU each. The study drug will be administered intravenously, diluted in 100 ml of dextrose 5 % or saline infusion 0.9% for 30 minutes. The first dose will be administered 1 hour before infusion of doxorubicin. The second dose will be administered 24 hours after infusion of doxorubicin. It will be repeated in each cycle of chemotherapy.</p> <p>Control Group: CHOP scheme (cyclophosphamide (C), doxorubicin (H), vincristine (O), prednisone (P))</p> <p>CHOP scheme (cyclophosphamide (C), doxorubicin (H), vincristine (O), prednisone (P)) every 14, 21 or 28 days, in dependent of clinical conditions of the patient and his treatment response until 6 or 8 cycles. It´s considering 450 mg accumulative doxorubicin dose.</p>	
Resultados	No procede	Dita LM, Mendoza IC, Gómez R., Cruz LE., Núñez A., García E., Saurez G., Piedra P. Resultados preliminares de la evaluación del efecto y seguridad del uso del ior® EPOCIM en la prevención de la cardiotoxicidad en pacientes con	Actualización del dato.

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
		Linfoma No Hodgkin tratados con antraciclinas. V Taller Internacional de Diseño y Conducción de ensayos clínicos. Presentación en póster No. P-EC-35. Revista Cubana de Farmacia 2011; 45 (Suplemento especial No. 2).	
Modificaciones realizadas al protocolo	01, 10/05/10	<p>01, 10/05/10. Modificación consistente en</p> <p>Adición de 2 nuevas variables (velocidades septal y lateral por doppler tisular y la relación /e´septal y lateral) para una mejor evaluación de la función diastólica),</p> <p>Se reduce el valor superior de hemoglobina para la inclusión en el estudio</p> <p>Se modifican los marcadores bioquímicos de necrosis a evaluar, se elimina la determinación de la fracción M/B de la CPK, se añade la determinación de Troponina T y péptido natriurético,</p> <p>Se establece un esquema único de tratamiento en el caso de que sea necesaria la administración de EPO para la anemia(600 UI/kg por vía subcutánea, 3 dosis semanales), 10/05/10</p> <p>Se incorporan nuevos investigadores</p> <p>02, 21/10/11. Modificación consistente en :</p> <p>Incorporación de un nuevo sitio clínico,</p>	Actualización del dato.
Aprobaciones a las modificaciones realizadas por los Comités de Etica	<p>01,18/06/10, Hospital Universitario Dr Gustavo Aldereguía Lima</p> <p>01,01/06/10, Hospital Hermanos</p>	<p>01,18/06/10, Hospital Universitario Dr Gustavo Aldereguía Lima</p> <p>01,01/06/10, Hospital Hermanos Ameijeiras</p>	Actualización del dato.

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
	Ameijeiras	02,20/04/11, Hospital Juan Bruno Zayas	

Código del ensayo en el RPCEC	RPCEC00000096	Fecha del cambio	05/05/2011
--------------------------------------	---------------	-------------------------	------------

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
Issuing Authority of the Secondary Identifying Numbers	Center of Molecular Immunology	Center of Molecular Immunology	Error ortográfico
Primary Sponsor	Center of Molecular Immunology	Center of Molecular Immunology	
Secondary Sponsor(s)	No proceed	Not applicable	Actualización del dato. Exigencias del registro
Source(s) of Monetary or Material Support	State Reserve	Government funds	Mejor descripción
Número de referencia en la agencia reguladora	246/05.024.09.B	05.024.09.B	Se eliminó el consecutivo de secretaría pues no forma parte del número del trámite
Reference number	246/05.024.09.B	05.024.09.B	
Número de registro sanitario	B-04-020-B03	B04020B03	Se eliminan los guiones. Comprobado en el Registro sanitario
Etapa del Ensayo	1. En Planificación	2. En Ejecución	Actualización del dato
Estado del reclutamiento	1. Sin iniciar reclutamiento	2. En reclutamiento	
Recruitment Status	1. Pending	2. Active	
Fecha del primer incluido	19/05/2010	13/07/2010	
Date of First Enrollment	19/05/2010	13/07/2010	
Fecha del último incluido	19/10/2011	28/10/2011	
Total de pacientes incluidos	Vacío	8	
Resultados	Vacío	No procede	
Modificaciones realizadas al	Vacío	01, 10/05/10	

Campo	Valor anterior	Valor actual	Comentarios
protocolo			Se solicita modificación con propósitos administrativos
Aprobaciones a las modificaciones realizadas por los Comités de Ética	Vacío	01,18/06/10, Hospital Universitario Dr Gustavo Aldereguía Lima 01,01/06/10, Hospital Hermanos Ameijeiras	