

Farmacocinetica del administracion intralesional del Factor de Crecimiento Epidermico recombinante en pacientes con ulceras del pie diabetico.

----- Título abreviado del estudio:
Farmacocinetica del administracion intralesional del Factor de Crecimiento Epidermico recombinante en pacientes con ulceras del pie diabetico.

----- Título completo del estudio:
Farmacocinetica del administracion intralesional del Factor de Crecimiento Epidermico recombinante en pacientes con ulceras del pie diabetico.

----- Palabras claves:

Ulceras del pie diabético.

Factor de Crecimiento Epidérmico recombinante

----- Identificadores del ensayo:

IG/FCEI/PD/0707, Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Ciudad de la Habana

----- Promotor principal:

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB), Ciudad de la Habana

----- Otros promotores:

Praxis Pharmaceutical.

----- Participación del CENCEC en el ensayo:

2. Servicio parcial

----- Fuentes de financiamiento del estudio:

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB) Ciudad de la Habana. Praxis Pharmaceutical.

----- Agencia reguladora que aprueba el inicio del ensayo:

Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)

----- Fecha de la autorización de inicio por Agencia reguladora:

22/10/2007 20:00

----- Número de referencia en la agencia reguladora:

1882/05-021-07-B

-

----- Estado del producto:

3. Producto sin registrar

----- Agencia que registró el producto:

----- Número de registro sanitario:

----- Fecha de registro sanitario:

----- Países de reclutamiento:

Cuba

----- Provincia del Sitio clínico principal:

Ciudad de La Habana

----- Nombre del Sitio clínico principal:

Centro Nacional de Toxicología (CENATOX)

----- Investigador del Sitio clínico principal:

Dr. Jose Fernandez Montequin.

----- Otros sitios clínicos:

No aplicable

----- Comités de Etica:

Centro Nacional de Toxicología (CENATOX), 21 de agosto de 2007.

----- Etapa del Ensayo:

4. Terminado

----- Causa de terminación temprana:

----- Estado del reclutamiento:

4. Reclutamiento cerrado

----- Fecha del primer incluido:

19/11/2007 00:00

----- Fecha del último incluido:

30/05/2008 20:00

----- Total de pacientes incluidos:

17

----- Condición médica que se estudia:

Pacientes con ulcera del pie diabético grado 1 o 2 de Wagner.

----- Tipo de la intervención:

3. Biológicos/Vacunas

----- Breve descripción de la(s) intervención(es):

El EGF se administrara por vía intralesional a razón de un bulbo (75 ug, 25 ug o placebo, según corresponda en cada aplicación. Las administraciones se realizaran 3 veces por semana y se mantendrán hasta que el área de la lesión se reduzca a 1 cm² o un máximo de 12 semanas. La reconstitución y dilución de los bulbos se realizara con 5 mL de agua para inyección.

----- Total de grupos:

3

----- Propósito primario de la intervención:

1. Tratamiento

----- Otro propósito primario del estudio:

----- Objetivos del ensayo:

1. Determinar los parametros farmacocineticas luego de la aplicacion intralesional del rhEGF.
2. Evaluar el efecto de la administracion del rhEGF en el proceso de cicatrizacion medido a traves de las siguientes variables: cierre completo de la lesion, 50% del cierre, formacion de tejido de granulacion que alcanza el 90% de la superficie y el tiempo para lograr dichos efectos.
3. Identificar y caracterizar los eventos adversos asociados a la administracion intralesional del rhEGF en pacientes con ulceras del pie diabetico grado 1 o 2 de Wagner.

----- Tipo de objetivo a evaluar:

1. Seguridad

----- Otro tipo de objetivo:

----- Hipótesis del EC:

No procede.

----- Variable(s) Primaria(s):

Concentración plasmática de EGF Basal; 5, 15, 30, 45 y 60 minutos de terminada la primera y ultima aplicación; y 1.5, 2, 3, 4, 6, 8, 12, 24, 36 y 48 horas de terminada la primera y ultima aplicación.

----- Variables Secundarias:

Obtener una proporción de pacientes con cierre completo a las 12 semanas de tratamiento de al menos un 24%.

----- Género:

3. Ambos

----- Edad mínima:

18 años

----- Edad máxima:

70 años

----- Criterios de Inclusión:

1. Pacientes con DM tipo 1 o 2 según criterios de la ADA.
2. Pacientes de ambos sexos con edad ≥ 18 años y ≤ 70 años.
3. Ulceras del pie diabético clasificadas según Wagner como grado 1 con área >10 y $=50$ cm² o grado 2 con área >1 y $=50$ cm².
4. Ulcera neuropatica evidenciado por pulsos distales palpables e índice tobillo / brazo (IT/B) = 0.8 y < 1.3 . En caso de calcificación arterial (IT/B = 1.3), se utilizara el índice dedo/brazo (ID/B) que deberá ser mayor de 0.7.
5. Ulcera = 4 semanas de evolución.
6. Las mujeres y hombres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo eficaz hasta tres meses

después de concluido el tratamiento.

7. Voluntariedad del paciente mediante la firma del consentimiento informado.

----- Criterios de Exclusión:

1. Signos o síntomas de infección.
2. Osteomielitis o úlceras con hueso expuesto.
3. Diabetes mellitus mal controlada (Hb A1c > 10%).
4. Obesidad morbida (índice de la masa del cuerpo > 40)
5. Enfermedades del tejido conectivo.
6. Uso de medicamentos que puedan interferir (corticoides o inmunosupresores) o favorecer la cicatrización (pentoxifilina, prostaglandinas y otros factores de crecimiento).
7. Enfermedades sistémica descompensadas o graves: cardiopatías (en especial si existe cardiopatía isquémica o insuficiencia cardíaca con edemas), insuficiencia hepática moderada o grave, insuficiencia renal con valores de creatinina sérica > 200mmol/l.
8. Signos de desnutrición clínica o niveles de albumina < 35 g/L. Hemoglobina < 100g/L.
9. Hipersensibilidad al producto o cualquiera de sus componentes.
10. Historia de neoplasia actual o en el pasado.
11. Imposibilidad de seguir las evaluaciones previstas o de mantener una descarga adecuada del miembro afectado.
12. Tratamiento previo con EGF.
13. Enfermedades psiquiátricas o neurológicas que impidan otorgar el consentimiento informado.
14. Historia de alcoholismo o drogadicción en el año previo a la inclusión.
15. Embarazo o lactancia.

----- Tipo de participante:

2. Enfermos

----- Aleatorización:

1. Aleatorizado

----- Enmascaramiento:

3. Doble ciego

----- Grupo control:

1. Placebo

----- Diseño:

2. Paralelo

----- Otro diseño:

-

----- Otros detalles del diseño:

----- Fase:

1. Fase I

----- Tamaño de muestra:

16

----- Nombre de la persona a contactar (para inquietudes generales):

Dr. Blas Yamir Betancourt Rodriguez.

----- Lugar de trabajo (para inquietudes generales):

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

----- Teléfono (para inquietudes generales):

Ave 31 / 158 y 190. Cubanacan Playa

----- Teléfono (para inquietudes generales):

(53-7)- 2087379

----- Correo electrónico (para inquietudes generales):

blas.yamir@cigb.edu.cu

----- Nombre de la persona a contactar (para inquietudes científicas):

Dr. Blas Yamir Betancourt Rodriguez.

----- Lugar de trabajo (para inquietudes científicas):

Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)

----- Dirección (para inquietudes científicas):

Ave 31 / 158 y 190. Cubanacan Playa

----- Teléfono (para inquietudes científicas):

(53-7)- 2087379

----- Correo electrónico (para inquietudes científicas):

blas.yamir@cigb.edu.cu

----- Referencias:

----- Resultados:

----- Modificaciones Realizadas al Protocolo:

----- Aprobaciones a las Modificaciones Realizadas por los Comités

de Etica:

----- Nombre del Registro Público:

RPCEC

----- Código del Registro Público:

RPCEC00000047

----- Fecha en que se registra el ensayo:

07/07/2008 20:00

----- Fecha de última actualización:

26/03/2008 20:00

----- Fecha de la próxima actualización:

24/10/2009 19:00

Instrucciones: Complete los datos que se encuentran clasificados en pestañas. Para moverse entre las pestañas use los botones "siguiente" y "anterior". Puede almacenar los datos en cualquier momento con el boton "guardar".: