پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثرات پلاسمافرز درمانی در مقایسه با درمان کورتیکواستروئیدی برفراوانی و نسبت سلولهای Th17و Treg در بیماران مبتلا به حمله شدید مولتیپل اسکلروزیز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی صحت این فرضیه است که یکی از مکانیسم های اثر درمانی تعویض پلاسما در بیماریهای خودایمن وابسته به لنفوسیت های T CD4 + ، نظیر مولتیپل اسکلروزیز، تاثیر بر فراوانی و نسبت و عملکرد سلولهای Th17 و T reg میباشد. در این مطالعه به مقایسه فراوانی این سلولها در 30 بیمار مبتلا به RR-MS در مرحله عود بیماری قبل و بعد از این که هر کدام از این بیماران تحت درمان کورتیکواستروئیدی یا پلاسمافرز (بنا به تجویز پزشک مربوطه) قرار گرفتند، خواهیم پرداخت. علاوه بر بررسی فراوانی این سلولها با تکنیک فلوسایتومتری، میزان بیان فاکتورهای نسخه برداری مربوط به این سلولها که RORC2 برای Th17و FOXP3 برای Treg میباشد نیز با تکنیک Real-Time PCRبررسی خواهد شد.همچنین پلاسمای این بیماران نیز جمع آوری و برای مطالعات بعدی در دمای -80 ذخیره خواهد شد. با مشخص شدن اثرات مثبت احتمالی پلاسمافرز بر نسبت تعادل این دو دسته سلول،می توان از این درمان علاوه بر استفاده در کاهش علائم حمله های حاد بیماری ، برای کاهش شدت و میزان حمله های آینده بیماری در این بیماران استفاده کرد.همچنین اگر صحت این فرضیه به اثبات برسد، تلاشهای بعدی میتواند در جهت تصفیه اختصاصی تر خون و تخلیه بدن بیمار از فاکتورهای التهابی مشخصی که موجب القاء سلولهای پیش برنده التهاب (Th17) و یا سرکوب کنترل کننده های التهاب(Treg) می شوند صورت گیرد و به این ترتیب درمانهایی موثرتر و با عوارض جانبی به مراتب کمتری نسبت به درمان های کنونی برای این بیماری و سایر بیماریهای مشابه پایه گذاری شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072110349N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم جمشیدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2431

آدرس ایمیل

jamshidian@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثرات پلاسمافرز درمانی در مقایسه با درمان کورتیکواستروئیدی برفراوانی و نسبت سلولهای Th17و Treg در بیماران مبتلا به حمله شدید مولتیپل اسکلروزیز

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثرات پلاسمافرز درمانی در مقایسه با درمان کورتیکواستروئیدی بر سیستم ایمنی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- بیماران RR-MS که مواجه با حمله شدید بیماری شده اند 2- به تشخیص پزشک باید تحت درمان کورتیکواستروئیدی یا تعویض پلاسما قرار بگیرند 3- رضایت خود از حضور در این مطالعه را

اعلام کنند 4- در حداقل دو ماه گذشته دارو یا هر درمان موثر بر سیستم ایمنی دریافت نکرده باشند 5- بیشتر از 15 و کمتر از 50 سال سن داشته باشند معیارهای خروج: 1-عدم اتمام دوره درمان به هر دلیل 2-بیمارانی که یک یا چند مورد از معیارهای ورود ذکر شده در مورد آنها صدق نکند. 3- بیمارانی که به اشکال دیگری از بیماری MS به جز RR-MS مبتلا هستند.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-05-31, ۱۳۹۰/۰۳/۱۰
کد کمیته اخلاق
390224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماریهای سیستم عصبی (ام اس)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فراوانی لنفوسیت های T تنظیمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین و بعد از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی لنفوسیت های T آلتهابی Th17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اولین و بعد از پایان آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسایتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ای دی اس اس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک الی دو هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار توسط پزشک متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق IV داروی متیل پردنیزولون با دوز روزانه 1mg به مدت 3-5 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تعویض پلاسمای بیماران
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم جمشیدیان
آدرس خیابان
بخش ایمونولوژی دانشکده پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم جمشیدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان دانشکده پزشکی بخش ایمونولوژی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1972 2431
فکس
ایمیل
Jamshidian@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم جمشیدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش ایمونولوژی دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2431
فکس
ایمیل
Jamshidian@resident.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم جمشیدیان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه ایمونولوژی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2431
فکس
ایمیل
jamshidian@resident.mui.ac.irAzamjamshidian@gmail.com
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