پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

کارآزمايي باليني مقايسه اثرات دو داروي اينترفرون بتاي سيناژن و Avonex در درمان بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروز عودکننده

چکیده پروتکل

چکیده

پایه اصلی درمان بیماری ام.اس. در حال حاضر بر استفاده ازاینترفرون بتا استوار است. یکی از انواع پر مصرف اینترفرون آوونکس است که نوع مشابه سازی شده آن با نام سینووکس در ایران تولید و هدف از این مطالعه مقایسه عوارض و اثربخشی این دارو در مقایسه با آوونکس است. این مطالعه تصادفی و دوسوکور بوده و بیماران ام.اس. با سیر relapsing-remitting بر اساس معیارهای مک دونالد وارد مطالعه شدند. معیار ورود ابتلا به ام.اس. قطعی بر اساس معیارهای مک دونالد، سن 18-50 سال، EDSS کمتر یا مساوی 5.5 است. بیماران با ام.اس. از نوع پیشرونده، حاملگی یا تمایل به حامله شدن، افسردگی و اختلالات روانی عمده، سابقه خودکشی، مصرف IVIG یا داروهای سیتوتوکسیک در 6 ماه گذشته، حساسیت به انترفرون بتا، افزایش آنزیمهای کبدی بیش از سه برابر یا هر گونه شواهدی از اختلال کبدی، لکوپنی یا عدم مراجعه برای 4 هفته متوالی از مطالعه خارج میشوند. از بیماران رضایت نامه کتبی دریافت میشود.MRI مغز با پروتکل استاندارد و آزمایشات روتین در ابتدای مطالعه انجام میشود. 60 بیمار بصورت تصادفی در دو گروه بصورت هفتگی 30 میکروگرم دارو بصورت عضلانی دریافت مینمایند و بمدت 104 هفته پیگیری شدند. آزمایشات و عوارض در ماه اول بصورت هفتگی و سپس ماهانه انجام شد. بیماران بصورت ماهانه بوسیله یک نورولوژیست ارزیابی شده و MRI مغز و آنتی بادی هر 6 ماه تکرار میشود. در MRI مغز، تعداد و حجم پلاکها و تعداد ضایعات فعال با نرم افزار Image J محاسبه میشود. بیماران بر اساس عوارض (با یک لیست 60 موردی)، تعداد حمله، میزان ناتوانی، تغییرات ام.آر.آی و سطح آنتی بادیهای ضد انترفرون بتا مورد ارزیابی و مقایسه قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711281696N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-29, ۱۳۸۸/۰۵/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-07-29, ۱۳۸۸/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریار نفیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8490 2224

آدرس ایمیل

nafisi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از طریق شرکت سیناژن تامین میشود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-08-20, ۱۳۸۵/۰۵/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-08-20, ۱۳۸۶/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمايي باليني مقايسه اثرات دو داروي اينترفرون بتاي سيناژن و Avonex در درمان بيماران مبتلا به مولتيپل اسکلروز عودکننده

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی مقایسه آوونکس و سینووکس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به Relapsing-Remitting MS براساس معيارهاي مک دونالد، سن بين 18 تا 50 سال EDSS-3 بين صفر تا 5/5 ، تکميل فرم رضايت نامه معيارهاي خروج: حاملگي طي دوره مطالعه يا تصميم به حاملگي در شروع مطالعه، بيماري رواني و افسردگي شديد، سابقه خودکشي، حساسيت و آلرژي به داروي تزريقي

در شروع درمان، دريافت IVIG طي شش ماه گذشته از درمان، تعويض پلاسما، استفاده از داروهاي سيتوتوكسيك طي دوره مطالعه، اختلال واضح در آنزيم هاي كبدي و افزايش بيش از سه برابر نرمال، لكوپني (شمارش سلول از نصف مقدار شمارش نرمال)، عدم مراجعه بيمار به مدت چهار هفته (با ثبت علت)

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
132/6260

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
وزارت بهداشت
آدرس خیابان
تهران - خیابان آزادی - نرسیده به چهارراه اسکندری- روبروی پارک اوستا - ساختمان معاونت تحقیقات وفنآوری وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2006-10-02, ۱۳۸۵/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
6516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Multiple Sclerosis
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه بعد از شروع مداخله ماهانه برای دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Expanded disability status scale (EDSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حمله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه بعد از شروع مداخله، ماهانه برای دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد حمله بر اساس شرح حال و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات MRI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و سپس هر 6 ماه بعد از مداخله برای دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با نرم افزار Image J

3

شرح متغیر پیامد
Neutralizing antibody
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از 6 ماه بعد از مداخله، هر 6 ماه برای دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش CPE

4

شرح متغیر پیامد
عوارض داروئی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از یکهفته بعد از مداخله، هفتگی برای ماه اول، سپس هر ماه برای دوسال
نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس checklist

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آنووکس، 30 میکروگرم، عضلاني هر هفته براي مدت 104 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سینووکس، 30 میکروگرم، عضلاني هر هفته براي مدت 104 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تولیدی تحقیقاتی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
هاله حامدی فر
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، فاز 1، کوچه عظیمی، پلاک 56، ط 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تولیدی تحقیقاتی سیناژن
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
سیناژن
نام کامل فرد مسوول
شیوا سلامی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک اکباتان، فاز 1، کوچه عظیمی، پلاک 56، طبقه 5
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4466 6204
فکس
ایمیل
shiva.salami45@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار نفیسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
14114
تلفن
+98 21 8490 2224
فکس
+98 21 2288 4420
ایمیل
s_nafissi@yahoo.com, nafisi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهریار نفیسی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
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
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی