

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات دو داروی اینترفرون بتای سیناژن و Avonex در درمان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز عودکننده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پایه اصلی درمان بیماری ام.اس. در حال حاضر بر استفاده از اینترفرون بتا استوار است. یکی از انواع پر مصرف اینترفرون آونوکس 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 آونوکس 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 اینترفرون 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 اینترفرون بتا مورد ارزیابی و مقایسه قرار میگیرند.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهریار نفیسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2224 8490 21 98+

#### 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

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات دو داروی اینترفرون بتای سیناژن و Avonex در درمان بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروز عودکننده

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه آونوکس و سینووکس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به Relapsing-Remitting MS براساس معیارهای مک دونالد، سن بین 18 تا 50 سال EDSS-3 بین صفر تا 5/5، تکمیل فرم رضایت نامه معیارهای خروج: حاملگی طی دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه، بیماری روانی و افسردگی شدید، سابقه خودکشی، حساسیت و آلرژی به داروی تزریقی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711281696N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۰۷, 2009-07-29

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 دارویی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
از یک‌هفته بعد از مداخله، هفتگی برای ماه اول، سپس هر ماه برای  
دوسال  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

در شروع درمان، دریافت IVIG طی شش ماه گذشته از درمان، تعویض پلاسما، استفاده از داروهای سیتوتوکسیک طی دوره مطالعه، اختلال واضح در آنزیم های کبدی و افزایش بیش از سه برابر نرمال، لکوپنی (شمارش سلول از نصف مقدار شمارش نرمال)، عدم مراجعه بیمار 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 سوبه 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 و فناوری وزارت بهداشت درمان

و آموزش پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1385/07/10, 2006-10-02

## 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**  
 6204 4466 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shiva.salami45@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
 آنوکس، 30 میکروگرم، عضلانی هر هفته برای مدت 104 هفته  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
 سینووکس، 30 میکروگرم، عضلانی هر هفته برای 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

## 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**  
 2224 8490 21 98+  
**فکس**  
 4420 2288 21 98+  
**ایمیل**  
 s\_nafissi@yahoo.com, nafisi@sina.tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## 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 به روز 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