

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر داروي Infiximab بر روي Body Mass Index و Lean Body Mass بیماران مبتلا به پسوریازیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

از جمله روشهای درمان دارویی که برای درمان پسوریازیس مطرح شده است استفاده از داروهای Anti TNF است. TNF خصوصاً نوع آلفا نوعی سیتوکین است که در بیماریهای التهابی توسط سیستم ایمنی تولید می گردد. استفاده از Anti TNF می تواند با مهار TNF سبب افزایش لپتین و در نتیجه افزایش Body Mass Index (BMI) شود. این موضوع ممکن است سبب تحت تاثیر قرار گرفتن نتایج درمان نیز بشود. زیرا افزایش وزن در این بیماری سبب افزایش شدت بیماری میشود. شرایط ورود مطالعه شامل بیماران مبتلا به پسوریازیس کاندید درمان با Anti TNF-a که منع مصرف نداشتند. معیارهای خروج شامل خانمهای باردار؛ خانمهای شیر ده و مصرف همزمان داروی رتینوئید می باشد. این مطالعه از انواع مطالعات کارآزمایی بالینی است که به صورت قبل-بعد (before-after) انجام خواهد شد. واحدهای مورد مطالعه شامل مبتلایان به پسوریازیس هستند که تحت درمان با Infiximab تزریقی قرار خواهند گرفت. حداقل حجم نمونه 22 مورد میباشد. تزریق به صورت داخل وریدی و در ابتدای مطالعه و سپس در هفته های دوم، ششم و پس از آن هر 8 هفته یکبار تا هفته 24 با دوز 5 mg/kg خواهد بود. در ابتدای مطالعه و در زمان های تعیین شده، قد و وزن و BMI و LBM (Lean Body Mass) بیماران به همراه شدت بیماری بر اساس PASI Score ارزیابی خواهد شد. مقدار تری گلیسرید و کلسترول و لپتین بیماران در ابتدا و انتهای درمان بررسی خواهد شد. تاثیر درمان بر اساس تغییرات مذکور ارزیابی و تحلیل خواهد شد تا مشخص شود که آیا افزایش BMI ناشی از دارو سبب کاهش اثر دارو میشود یا خیر.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ارغوان عزیزپور

#### نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0668 5563 21 98+

#### آدرس ایمیل

a-azizpour@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان رازی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, 1389/12/29

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, 1392/09/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروي Infiximab بر روي Body Mass Index و Lean Body Mass بیماران مبتلا به پسوریازیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروي Infiximab بر روي درصد چربی بدن و وزن بدن در بیماران مبتلا به پسوریازیس

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بیماران مبتلا به پسوریازیس؛ کاندید درمان با Anti TNF-a؛ دارای رضایت مبنی بر ورود به مطالعه؛ عدم منع مصرف Anti TNF شرایط خروج : عدم امکان پیگیری بیماران؛ خانمهای باردار؛ خانمهای شیر ده؛ مصرف همزمان سایر آنتی سیتوتوکسیک؛ بروز

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

BMI, LBM

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082912065N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-08-2013, 1392/06/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-29, 1392/06/07

عوارض شدید منجر به قطع درمان; مصرف همزمان داروی ریتینوئید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، ساختمان آموزش دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/08/18, 2012-11-08

کد کمیته اخلاق

130/1923/d/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

body mass index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و هفته 12 و 24 بعد از خاتمه مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم با ترازو. قد بر حسب متر با متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

lean body mass

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از شروع مداخله و هفته 12 و 24 بعد از خاتمه مداخله).

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن بر حسب کیلوگرم با ترازو. قد بر حسب متر با متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با Infiximab تزریقی قرار خواهند گرفت. تزریق به صورت داخل وریدی و در ابتدای مطالعه و سپس در هفته های دوم، ششم و دهم پس از آن هر 8 هفته یکبار تا هفته 24 با دوز 5 mg/kg خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ارغوان عزیزپور

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0668 5563 21 98+

فکس

ایمیل

a63a@yahoo.com a-azizpour@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ارغوان عزیزپور

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ وحدت اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0668 5563 21 98+

فکس

ایمیل

a63a@yahoo.com a-azizpour@razi.tums.ac.ir

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

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ارغوان عزیزپور

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ احسانی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران. بیمارستان رازی

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

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

ارغوان عزیزپور

موقعیت شغلی

دستیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0668 5563 21 98+

فکس

ایمیل

www.tums.ac.ir/raz

آدرس صفحه وب