

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## بررسی تصادفی دو سو کور میزان اثربخشی، عوارض جانبی و قدرت تحمل اکتووکس در مقایسه با آونکس در بیماران مبتلا به اسکروز مولتیپل راجعه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بالینی در مرکز تحقیقات خردمند بر روی 2 گروه شامل 69 بیمار مبتلا به ام.اس راجعه که بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد شده و به طور تصادفی 2 نوع اینترفرون بتا - 1 - آونکس و اکتووکس دریافت می کنند، انجام می گیرد. در این مطالعه میزان اثربخشی، وقوع عوارض جانبی و میزان تحمل بیمار در تاریخهای مشخص طی درمان در مدت 12 ماه ارزیابی خواهد شد.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2011-10-26, ۱۳۹۰/۰۸/۰۴

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تصادفی دو سو کور میزان اثربخشی، عوارض جانبی و قدرت تحمل اکتووکس در مقایسه با آونکس در بیماران مبتلا به اسکروز مولتیپل راجعه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر، عوارض جانبی و قدرت تحمل اکتووکس در مقایسه با آونکس در بیماران مبتلا به اسکروز مولتیپل راجعه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمار زن یا مرد بین 18 تا 55 ساله با تشخیص ام.اس راجعه بر اساس معیارهای مک دونالد 2010 و یا سابقه 2 بار عود در 2 سال گذشته داشته و یا طبق اندیکاسیون ها واجد شرایط استفاده از اینترفرون بتا - 1 - آ هستند؛ بیمار باید نمره ای.دی.اس.اس بین 0 تا 5/5 داشته باشد؛ بیمار باید حداقل 2 عود در 2 سال گذشته داشته باشد؛ اخذ رضایتنامه آگاهانه امضاء شده قبل از شروع طرح؛ عدم دارا بودن معیارهای خروج از مطالعه؛ زنانی که در دوره باروری هستند باید تست بارداری منفی در ابتدای طرح داشته باشند و حداقل یک نوع روش پیشگیری از بارداری تأیید شده توسط مجری طرح از 4 هفته پیش از شروع مطالعه و در طی مطالعه استفاده کنند بر اساس اهداف این مطالعه همه بیماران زن مگر کسانی که حداقل یک سال از یائسگی شان گذشته یا با جراحی عقیم شده اند، بارور محسوب می شوند؛ توانایی همکاری طی درمان و پیگیری. معیارهای خروج: معیارهای وابسته به بیمار: (بیمار دچار ام.اس در حال عود می باشد؛ مبتلا به نوعی از ام اس پیشرونده است؛ در فاصله 30 روز قبل از تزریق داروی مطالعه دچار عود شده است)؛ معیارهای مربوط به عوارض درمان: وجود بیماری جدی سیستمیک همراه نامتناسب با تزریق اینترفرون بتا - 1 - آ یا هر بیماری سیستمیک دیگری که می تواند ایمنی بیمار را تحت تأثیر قرار دهد (سابقه افزایش حساسیت به اینترفرون - بتا - 1 - طبیعی یا نوترکیب یا افزایش حساسیت به آلومین انسانی یا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020812398N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 04-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-03-04, ۱۳۹۲/۱۲/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرهاد حاتمی سعیدآبادی

##### نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی اکتوورکو

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 2206 1704

##### آدرس ایمیل

farhad.hatami@actoverco.com

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

شرکت دارویی اکتوور

تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
10-01-2012, 1390/10/20  
کد کمیته اخلاق  
90/ص/130/2290

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مداخله درمانی مقایسه ای اینترفرون بتا.1.آ در بیماران مبتلا به

اسکلروز مولتیپل راجعه

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple Sclerosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیامد ایمنی : شیوع علائم شبه آنفلوانزا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 6، 12، بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فراوانی شیوع علائم شبه آنفلوانزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پیامد اثربخشی: میزان عود بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 6 و 12 بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فراوانی عود بیماری (بالینی، ام.آر.آی)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پیامد عدم تحمل: میزان موارد ایجاد سردرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 6، 12، بعد از شروع درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فراوانی ایجاد سردرد

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیامد اثربخشی: میزان پیشرفت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 3، 6 و 12 بعد از شروع دارو

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان فراوانی پیشرفت بیماری (بالینی، نمره ای.دی.اس.اس

و ام.آر.آی)

هر بخش دیگری از ترکیب دارو؛ سابقه تشنج کنترل نشده در طرف 3 ماه قبل از شروع طرح؛ سابقه تمایل به خودکشی یا دوره ای از افسردگی شدید در طرف 3 ماه قبل از شروع طرح؛ عفونت موضعی شدید یا عفونت سیستمیک در 8 هفته قبل از شروع طرح؛ بیماران باردار یا شیرده یا هر بیماری در سن باروری که از روش پیشگیری از بارداری مناسب استفاده نمی کنند؛ سابقه افسردگی مازور؛ سابقه بیماری قلبی شدید؛ سابقه سرطان شناخته شده (به جز سرطانهای خوش خیم پوست و اسکواموس سل کارسینوما ویا نان ملانوما) و یا تحت شیمی درمانی باشد؛ بیمارانی با عملکرد ضعیف اعضاء بدن شامل موارد: (مغز استخوان : شمارش نوتروفیل کمتر یا مساوی  $109 \times 5/1$  در لیتر، شمارش پلاکت کمتر یا مساوی  $100 \times 10^9$  در لیتر، هموگلوبین کمتر از 9 گرم در دسی لیتر؛ کبدی: بیلی روبین بیشتر از  $5/1$  برابر حد بالای نرمال، آلکالین فسفاتاز بیشتر از  $5/2$  برابر حد بالای نرمال؛ کلیوی: کراتینین سرم بیشتر از  $5/1$  میلی گرم در دسی لیتر؛ معیارهای وابسته به انطباق با مراحل مطالعه یا ارزیابی ناتوانی (عدم تمایل به استفاده از یک روش مطمئن پیشگیری از بارداری مطمئن برای زنان در سن باروری؛ شرایطی که با ام.آر.آی یا دی. پی. تی. ای گادولینیوم تداخل دارد؛ درمان با دیگر عوامل درمان ام.اس زمینه؛ بیمار درمان تأیید شده دیگری برای ام.اس می گیرد (مثل گلاتیراستات ترریقی، ایمنوگلوبولین، آراتیوپرین، متوتروکسات، سیکلوفسفاید، میتوکسانترون، پلاسمافرز) یا هر درمان سیتوتوکسیک در فاصله 3 ماه قبل از ورود به طرح؛ کورتیکواستروئید سیستمیک طی 30 روز پیش از شروع طرح؛ درمان با یک داروی تحقیقاتی طی 30 روز پیش از شروع طرح؛ شرکت قبلی در این مطالعه)

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138

#### 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه، طبقه 6

شهر

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

نهاله نراقی

آدرس خیابان

ایران، تهران، سعادت آباد، خ دشت بهشت، پلاک 17

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت دارویی اکتوور

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

شرکت دارویی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حاتمی سعادتآبادی

موقعیت شغلی

ناظر / دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، سعادت آباد، خ دشت بهشت، پلاک 17

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2206 9696

فکس

+98 21 2206 8479 354 ext.

ایمیل

Farhad.hatami@actoverco.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بخش نورولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر سلطان زاده

موقعیت شغلی

### شرح متغیر پیامد

پیامد ایمنی: شیوع واکنش محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماه 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فراوانی واکنش محل تزریق

### 3

#### شرح متغیر پیامد

پیامد ایمنی: میزان موارد نارسایی های آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان فراوانی نارساییهای آزمایشگاهی(تستهای کبدی، لکوپنی)

### 4

#### شرح متغیر پیامد

پیامد میزان تحمل: میزان شیوع عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 6 و 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان فراوانی ایجاد عوارض جانبی(تهوع، استفراغ)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه آ (مداخله): داروی اکتوکس (اینتر فرون بتا - 1-آ) به شکل ویال

30 میکروگرمی و سرنگ از پیش پر شده تولید شرکت

اکتوور/جمابیوتک برای گروه مداخله استفاده می شود و به صورت

داخل عضلانی هفته ای یکبار تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه ب (کنترل): داروی آونکس (اینتر فرون بتا - 1-آ) به شکل ویال

30 میکروگرمی و سرنگ از پیش پر شده تولید شرکت بیوژن برای

گروه کنترل استفاده می شود و به صورت داخل عضلانی هفته ای یکبار

تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات خردمند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مقصد خیرخواهان

آدرس خیابان

تهران، خ کریم‌خان زند، خردمند جنوبی، پلاک 47، واحد 15

شهر

تهران

مجری اصلی، متخصص مغز و اعصاب (نورولوژیست) / دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شریعتی - خیابان کارگر - تهران - ایران

شهر  
تهران  
کد پستی

تلفن

1383 8884 21 98+

فکس

ایمیل

aksoltan@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت دارویی اکتوور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حاتمی سعادتآبادی

موقعیت شغلی

ناظر / دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سعادت آباد، خ دشت بهشت، پلاک 17

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9696 2206 21 98+

فکس

ایمیل

Farhad.hatami@actoverco.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