پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تصادفی دو سو کور میزان اثربخشی، عوارض جانبی و قدرت تحمل اکتوفرون در مقایسه با بتافرون در بیماران مبتلا به اسکلروز مولتیپل راجعه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بالینی در مرکز تحقیقات خردمند بر روی2 گروه شامل 70 بیمارمبتلا به ام.اس راجعه که بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد شده و به طور تصادفی یکی از2 نوع اینترفرون بتا – 1 – ب، اکتوفرون یا بتافرون 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013030512398N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-04, ۱۳۹۲/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد حاتمی سعدآبادی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروئی اکتوورکو

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2206 1704

آدرس ایمیل

farhad.hatami@actoverco.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت دارویی اکتوور

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-20, ۱۳۹۰/۰۷/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری 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 اکتوفرون در مقایسه با بتافرون در بیماران مبتلا به اسکلروز مولتیپل راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی، عوارض جانبی و قدرت تحمل اکتوفرون در مقایسه با بتافرون در بیماران مبتلا به اسکلروز 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 - ب هستند؛ بیمارباید نمره ایی.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 هستندبایدیک تست بارداری منفی در ابتدای طرح داشته باشند وحداقل یک نوع روش پیشگیری از بارداری تائید 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 درحال 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- ب یا هر بیماری سیستمیک دیگری که می تواند ایمنی بیمار را تحت تاثیر قرار دهد(سابقه افزایش حساسیت به اینترفرون بتا- 1- ب طبیعی یا نوترکیب یا افزایش حساسیت به آلبومین انسانی یا هر

بخش دیگری از ترکیب دارو؛ سابقه تشنج کنترل نشده در ظرف 3 ماه قبل از شروع طرح؛ سابقه تمایل به خود کشی یا دوره ای از افسردگی شدید در ظرف 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 کند؛ سابقه افسردگی ماژور؛ 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× 5/1در لیتر، شمارش پلاکت کمتر یا مساوی 9 10×100در لیتر، هموگلوبین کمتر از 9 گرم در دسی لیتر؛کبدی :بیلی روبین بیشتر از5/1 برابر حد بالای نرمال، آنزیم های کبدی بیشتر از5/2 برابر حد بالای نرمال،آلکالن 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 تائید شده دیگری برای ام.اس می گیرد(مثل گلاتیراستات تراریقی،ایمنوگلوبولین،آزاتیوپرین،متوتروکسات،سیکلوفسفاید،میتوکسانترون، پلاسمافرز) یا هر درمان سیتوتوکسیک در فاصله 3 ماه قبل از ورود به طرح؛کورتیکوستروئید 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: **140**

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دپارتمان نورولوژی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، جنب بیمارستان طالقانی.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-12-18, ۱۳۹۱/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

400.8871

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مداخله درمانی مقایسه ای اینترفرون بتا.1.ب 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 علایم شبه آنفولانزا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 6 و 12بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان فراوانی شیوع علایم شبه آنفولانزا

2

شرح متغیر پیامد

پیامد عدم تحمل: میزان موارد ایجاد سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای 6 ،12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان فراوانی ایجاد سردرد

3

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)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اثربخشی: میزان پیشرفت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ماههای3، 6 و 12 بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی میزان فراوانی پیشرفت بیماری(بالینی، نمره ایی.دی.اس.اس و ام.ار.آی)

2

شرح متغیر پیامد
پیامد ایمنی: شیوع واکنش محل تزریق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ماههای 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،12 بعد از شروع دارو
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 اکتوفرون (اینتر فرون بتا - 1-ب) به شکل ویال 300 میکروگرمی به صورت پودر لیپوفیلیزه در ویال و حلال در سرنگ های از پیش پر شده تولید شرکت اکتوور/جمابیوتک برای گروه مداخله استفاده می شود و به صورت زیرجلدی هفته ای 3 بار تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه ب (کنترل): داروی بتافرون (اینتر فرون بتا - 1-ب) به شکل ویال 250 میکروگرمی به صورت پودر لیپوفیلیزه در ویال و حلال در سرنگ های از پیش پر شده تولید شرکت بایر برای گروه کنترل استفاده می شود و به صورت زیرجلدی هفته ای 3 بار 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 علی اعتماد رضایی
آدرس خیابان
تهران، خ کریم‌خان زند، خردمند جنوبی، پلاک 47، واحد 15
شهر
تهران

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 سعدآبادی
موقعیت شغلی
مدیر کلینیکال تریال
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
ایمیل
Farhad.hatami@actoverco.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی، دپارتمان نورولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش قره گوزلی
موقعیت شغلی
مجری اصلی، متخصص مغزواعصاب/ دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ، تهران ،بیمارستان لقمان حکیم، خیابان کمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 7243
فکس
ایمیل
gharagoz@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی اکتوور
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد حاتمی سعدآبادی
موقعیت شغلی
ناظر / دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سعادت آباد، خ دشت بهشت، پلاک 17
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2206 9696
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