

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه بالینی در مرکز تحقیقات خردمند بر روی 2 گروه شامل 72 بیمار مبتلا به ام.اس راجعه که بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد شده و به طور تصادفی یکی از 2 نوع اینترفرون بتا - 1 - آ، اکتوریف یا ریف 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 بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-21, ۱۳۹۰/۰۷/۲۹

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 اکتوریف در مقایسه با ریف در بیماران مبتلا به اسکروز مولتیپل راجعه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی، عوارض جانبی و قدرت تحمل اکتوریف در مقایسه با ریف 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 تاثیر قرار دهد (سابقه افزایش حساسیت به اینترفرون - بتا - 1 - آ طبیعی یا نوترکیب یا افزایش حساسیت به آلومین انسانی یا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013030512398N3

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 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 داروئی بیوسان فارمد

تهران
کد پستی
1865133191
تاریخ تایید
2013-03-06, ۱۳۹۱/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
41.166347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

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، 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
بررسی 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 نمی‌کند؛ 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 100×10^9 در لیتر، هموگلوبین کمتر از 9 گرم در دسی لیتر؛ کبدی: بیلی روبین بیشتر از $5/1$ برابر حد بالای نرمال، آنزیم های کبدی بیشتر از $5/2$ 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 سن باروری؛ شرايطی 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، آزاتیوپرین، 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: 144

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 دانشکده پزشکی شاهد، مرکز تحقیقات نورولوژی

آدرس خیابان

تهران - ابتدای آزاد راه تهران قم - روبروی حرم مطهر امام خمینی

(ره) - دانشگاه شاهد

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی بیوسان فارمد

نام کامل فرد مسوول

شیما خیبری

آدرس خیابان

تهران، خیابان شیخ بهایی، خیابان آقا علیخانی، خیابان گلستان، پلاک

14، واحد 702

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی بیوسان فارمد

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 اکتور

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد حاتمی سعدهآبادی

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

ایمیل

Farhad.hatami@actoverco.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد، دانشکده پزشکی، دپارتمان نورولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مسعود نبوی

موقعیت شغلی

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 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 اکتوریف (اینتر فرون بتا - 1-آ) mcg44 در

هر 5/0 ml در سرنگ های از پیش پر شده تامین شده توسط اکتور /

گما بیوتک 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 ریف (اینتر فرون بتا - 1-آ) mcg44 در هر ml

5/0 در سرنگهای از پیش پر شده از شرکت مرک سرونو، 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 اعتمادرضائی

آدرس خیابان

تهران، خ کریم خان زند، خردمند جنوبی، پلاک 47، واحد 15

شهر

تهران

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

شهر
تهران

کد پستی
تلفن

3134 8800 21 98+

فکس
ایمیل

Massoodnabavi@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