پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی اثر بتا،دی مانورونیک اسید در مقایسه با اینترفرون،بتا بر نشانه ها وعلائم بالینی و تصویرسازی تشدید مغناطیسی (MRI) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسي اثر بتا،دی مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مي باشد. در این کارآزمایي تصادفي کنترل دار فاز 2 ’ سی و شش بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که از داروی تزریقی اینترفرون،بتا به اشکال مختلف interferon, beta 1a and iterferon, beta 1b حداقل از 6 ماه قبل استفاده می نمایند و با توجه به معیار و فعالیت بیماری (داشتن حداقل یک دوره عود در طی یکسال یا داشتن ضایعه فعال در MRI) از بین بیماران دارای بیماری فعال انتخاب می گردند. از بین این بیماران، 24 نفر به صورت تصادفی در گروه درمان با بتا، دی مانورونیک اسید قرار می گیرند و این بیماران در کنار داروی اینترفرون، بتا، ماده بتا،دی مانورونیک اسید را به صورت خوراکی با دوز 1500 میلي گرم در روز (سه قرص 500 میلي گرمی در روز) به مدت 24 هفته مصرف می کنند. در مقابل 12 بیمار مجزا نیز به صورت تصادفی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت که از داروی تزریقی اینترفرون، بتا به اشکال مختلف (interferon beta, 1a and interferon beta, 1b,) و همچنین به مدت 24 هفته از پلاسبو یا دارونما استفاده می نمایند .علاوه براین ’ بیماران مورد نظر فاقد سایر بیماریهاي زمینه اي (کبدی ’ کلیوی و قلبي عروقي) یا بدخیمي ها مي باشند. هر بیمار باید رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا نماید. نحوه کورسازی در این مطالعه بدین صورت است که نه بیماران شرکت کننده در طرح و نه افراد انجام دهنده آزمایش از روند انجام مداخله اطلاع ندارند. به منظور تصادفی سازی انتخاب 36 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 6 تایی مختلف از حروف T و C (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (4 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 36 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 36 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد. این مطالعه به صورت تک مرکزی و بر روی بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران، بیمارستان امام خمینی تهران انجام می گیرد. تاریخچه پزشکي ’ معاینات فیزیکي و فعالیت بیماری بر مبنای MRI توسط پزشک متخصص نورولوژی قبل از انجام مداخله و 24 هفته بعد از انجام آن بررسي خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111313739N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-12, ۱۳۹۵/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 4913

آدرس ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران 2، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران، بیمارستان امام خمینی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی اثر بتا،دی مانورونیک اسید در مقایسه با اینترفرون،بتا بر نشانه ها وعلائم بالینی و تصویرسازی تشدید مغناطیسی (MRI) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات درمانی بتا،دی مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن 18 تا 60 سال مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که از داروی تزریقی اینترفرون، بتا به اشکال مختلف interferon, beta 1a and iterferon, beta 1b و حداقل از 6 ماه قبل استفاده می نمایند و با توجه به معیار و فعالیت بیماری (داشتن حداقل یک دوره عود در طی یکسال یا داشتن ضایعه فعال در MRI) از بین بیماران دارای بیماری فعال توسط متخصص نورولوژی انتخاب می گردند. هر بیمار باید رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا نماید; معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تب وبيماري هاي عفوني ؛ تست حاملگي مثبت یا زمان شیر دهي ؛ سایر بيماري هاي كلاژن وسكولار ؛ سایر بيماري هاي خود ايمني ؛ سرطان ها و بدخيمي ها ؛ بیماران در گیر در سایر کار آزماییهاي باليني طي 4 هفته گذشته ؛ سایر بيماري ها بطور همزمان (كبدی/ كليوی، خوني، گوارشي، اندوكرين، قلبي عروقي، ريوي، عصبي و يا مغزي).
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
نحوه کورسازی در این مطالعه بدین صورت است که نه بیماران شرکت کننده در طرح و نه افراد انجام دهنده آزمایش از روند انجام مداخله اطلاع ندارند. به منظور تصادفی سازی انتخاب 36 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 6تایی مختلف از حروف CوT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (4 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 36 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 36 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضایعه فعال در MRI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام تصویربرداری به روش MRI

2

شرح متغیر پیامد
تعداد عودهای بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن شرح حال بیمار و تکمیل پرسش نامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

3

شرح متغیر پیامد
بیان IL-1β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد
بیان IL-17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه به میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) از بتا، دی، مانورونیک اسید را به شکل خوراکی به مدت 24 هفته دریافت خواهند کرد .بتا، دی، مانورونیک اسید که از تجزیه پودر آلژینات (یک ماده طبیعی کاملا بی خطر در صنایع غذایی و دارویی) خریداری شده از شرکت سیگما آمریکا که در آزمایشگاه مرکزی بخش ایمونولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت نظارت آقای دکتر میرشفیعی تولید میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه به میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) از دارونما را به شکل خوراکی به مدت 24 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران، بیمارستان امام خمینی، تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین حریرچیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان (MD، PhD) معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران)
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین حریرچیان
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی، مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
گروه پاتوبیولوژي، دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتي، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس میر شفیعی
موقعیت شغلی
گروه پاتوبیولوژی (PhD، استاد)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 4913
فکس
ایمیل
mirshafiey@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پاتوبیولوژي، دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتي، دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس میر شفیعی
موقعیت شغلی
گروه پاتوبیولوژی (Ph.D، استاد)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 4913
فکس
ایمیل
mirshafiey@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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