پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی اثر آلفا ، ال گلورونیک 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 آلفا ، ال گلورونیک اسید در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مي باشد. در این کارآزمایي تصادفي کنترل دار فاز 2 ٬ پنجاه 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 شش ماه یا داشتن ضایعه فعال در MRI) از بین بیماران دارای بیماری فعال انتخاب می گردند. از بین این بیماران، 25 نفر به صورت تصادفی در گروه درمان با آلفا ، ال گلورونیک اسید قرار می گیرند و این بیماران در کنار داروی اینترفرون، بتا، ماده آلفا ، ال گلورونیک اسید را به صورت خوراکی با دوز 1000میلي گرم در روز (دو قرص 500 میلي گرمی در روز) به مدت 24 هفته مصرف می کنند. در مقابل 25 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) 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 50 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 5 بلوک 10 تایی مختلف از حروف T و C (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (5 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و5 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 50 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 50 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 بیمارستان امام حسین(ع) 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: **IRCT2017042313739N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-06, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

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 آلفا ، ال گلورونیک اسید در مقایسه با اینترفرون،بتا بر نشانه ها وعلائم بالینی و تصویرسازی تشدید مغناطیسی (MRI) بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثر درمانی گلورونات بر روند بیماری در بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 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 شش ماه 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 يا زمان شير دهي ؛ ساير بيماري هاي كلاژن وسكولار ؛ ساير بيماري هاي خود ايمني ؛ سرطان ها و بدخيمي ها ؛ بيماران در گير در ساير كار آزماييهاي باليني طي 4 هفته گذشته ؛ ساير بيماري ها بطور همزمان (كبدی/ كليوی، خوني، گوارشي، اندوكرين، قلبي عروقي، ريوي، عصبي و يا مغزي).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

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 50 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 5 بلوک10تایی مختلف از حروف AوT (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (5 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 5 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 50 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 50 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

دانشکده بهداشت ،علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشکده بهداشت،معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2017-04-18, ۱۳۹۶/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SPH.REC.1396.2091

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اسید اوریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 24 هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه به میزان 1000 میلی گرم در روز (به صورت دو قرص 500 میلی گرمی در روز) از α-L-Guluronic acid را به شکل خوراکی به مدت 24 هفته دریافت خواهند کرد .α-L-Guluronic acid که از تجزیه پودر آلژینات (یک ماده طبیعی کاملا بی خطر در صنایع غدایی 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
بیست و پنج نفر داروی معمول خود را (اینترفرون بتا)به عنوان گروه کنترل همچنان مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر بلادی مقدم
آدرس خیابان
میدان امام حسین(ع)
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
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
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