پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین اثر سینووکس، ربیف و بتافرون بر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی مغزواعصاب بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف:بررسی سطح سرمی فاکتورنوروتروفیک مشتق از مغز پس ازدرمان بااینترفرونها. (2)طراحی:نمونه گیری از تمامی بیمارانی که مولتیپل اسکلروز آنهاجدیددردرمانگاه نورولوژی بیمارستان گلستان تشخیص داده شده است، طبق معیارهای ورود و خروج ازمطالعه، تارسیدن به 55 مورد. (3)نحوه انجام: سطح سرمی فاکتورنوروتروفیک مشتق از مغز و معیار میزان ناتوانی بیماران در ابتدای تشخیص و سه ماه پس از درمان باسینووکس، ربیف و بتافرون اندازه گیری و نتایج مقایسه آماری خواهد شد. (4)شرکت کنندگان :55نفر. معیارهای عمده ورود:عدم سابقه ی دریافت هر یک از داروهای اینترفرون، میتوکسانترون یا سیکلوفسفامید به هر دلیل؛ و معیار میزان ناتوانی هنگام اولین وبزیت بین صفر تا 5.5. معیارهای عمده خروج:تغییر رژیم دارویی بیمار در طول مطالعه؛ وعدم امکان دسترسی به نمونه. (5)مداخلات:ویال سینووکس30میکروگرم عضلانی درهفته، یا:ویال ربیف44میگروگرم زیرجلدی سه باردرهفته، یا:ویال بتافرون250میکروگرم زیرجلدی یک روزدرمیان. (6)متغیر پیامد اصلي:سطح سرمی فاکتورنوروتروفیک مشتق از مغز.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013073114234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-14, ۱۳۹۲/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام ترحمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3012

آدرس ایمیل

tarahomi.sh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر سینووکس، ربیف و بتافرون بر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی مغزواعصاب بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر سینووکس، ربیف و بتافرون بر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی مغزواعصاب بیمارستان گلستان اهواز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. بیماران مولتیپل اسکلروزیس جدید (تایید شده در درمانگاه تخصصی مغز و اعصاب بیمارستان گلستان)؛ 2. عدم سابقه ی دریافت هر یک از داروهای اینترفرون ، میتوکسانترون یا سیکلوفسفامید به هر دلیل؛ 3. معیار میزان ناتوانی هنگام اولین وبزیت بین صفر تا 5.5؛ 4. عدم ابتلای همزمان به سایر بیماریهای نورولوژیک یا اتوایمیون. معیارهای خروج از مطالعه : 1. عدم تمایل بیمار به ادامه

شرکت در طرح؛ 2. تغییر رژیم دارویی بیمار در طول مطالعه؛ 3. عدم امکان دسترسی به نمونه (فوت ، مهاجرت)؛ 4. تشخیص سایر بیماریهای نورولوژیک یا اتوایمیون در طول مطالعه.

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **55**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز ، بلوار گلستان، خیابان اسفند

شهر
اهواز

کد پستی
61357-15794

تاریخ تایید
2012-12-19, ۱۳۹۱/۰۹/۲۹

کد کمیته اخلاق
Eth-652

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
نوع درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدومطالعه و سه ماه پس از نمونه ی اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمی (سینووکس ، ربیف یا بتافرون)

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدومطالعه و سه ماه پس از نمونه ی اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیکوگرم درمیلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
معیار میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدومطالعه و سه ماه پس از نمونه ی اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عددصحیح از صفرتاده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سال

2

شرح متغیر پیامد
جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسمی (مذکر - مونث)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ویال سینووکس،30میکروگرم ،یک بار در هفته ، داخل عضلانی،به مدت سه ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ویال ریبف،44میکروگرم، سه بار در هفته،زیرجلدی، به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
ویال بتافرون،250میکروگرم،یک روزدرمیان، زیرجلدی، به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکترشهرام ترحمی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان نصرت
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام ترحمی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
tarahomi.sh@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن مجدی نسب
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
n.madjdinasab@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترشهرام ترحمی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
tarahomi.sh@ajums.ac.ir
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