پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی و ایمنی ReciGen و Rebif در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده- بهبود یابنده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه برسي ايمني و اثر بخشي داروی رسیژن (اینترفرون بتا-1- a ، زیرجلدی، 3 بار در هفته) در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده- بهبودیابنده در طول 24 ماه مي باشد. این مطالعه در 3 مرکز، در ایران (در شهرهای تهران، اصفهان و قزوین) صورت خواهد گرفت. بیماران مبتلا به ام اس عودکننده- بهبودیابنده خفیف تا متوسط که در بازه ی سنی 18 تا 50 سال، و معیار ناتوانی (EDSS) بین 0-5/5 می باشند، وارد مطالعه می شوند. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند؛ به گروه مداخله، رسیژن به میزان12mIU/day، سه روز در هفته، و به گروه کنترل، ربیف با دوز 12mIU/day، سه روز در هفته تجویز می گردد. بیماران هر دو گروه در فواصل زمانی مشخص از نظر تعداد ریلاپس ها، تغییر در EDSS، یافته های MRI، و آنتی بادی نوتریلیزان مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. همچنین کلیه ی عوارض داروئی مشاهده شده ، به دقت ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112201859N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-12, ۱۳۹۰/۱۰/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-12, ۱۳۹۰/۱۰/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی صحرائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8571

آدرس ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی سیناژن، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-05, ۱۳۸۶/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-06, ۱۳۸۸/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و ایمنی ReciGen و Rebif در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده- بهبود یابنده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات ReciGen و Rebif در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معيارهاي ورود به مطالعه 1. بيماران مبتلا به ام اس Remitting Relapsing– بر اساس معيارهاي M.C. Donald 2. سن بين 18 تا 50 سال 3. EDSS بين صفر تا 5/5 4. تكميل فرم رضايت نامه - معيارهاي خروج از مطالعه 1. حاملگي طي دوره مطالعه يا تصميم به حاملگي در شروع مطالعه 2. بيماري رواني و افسردگي شديد 3. سابقه خودكشي 4. حساسيت و آلرژي به داروي تزريقي در شروع درمان 5. دريافت IV Ig طي شش ماه گذشته از درمان 6. تعويض پلاسما 7. استفادها از داروهاي سيتوتوكسيک طي دوره مطالعه 8. اختلال واضح در آنزيم هاي كبدي و افزايش بيش از سه برابر نرمال 9. لكوپني شمارش سلول از نصف مقدار شمارش نرمال 10. عدم مراجعه بيمار مدت چهار هفته (با ثبت علت)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2007-12-30, ۱۳۸۶/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
130/8020

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
میزان عود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
EDSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست

2

شرح متغیر پیامد
تعداد/اندازه پلاک ها، و enhancementآن ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام MRI

3

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی نوترولیزان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان آن در خون محیطی بیمار بر حسب NU/ml

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
آمپول ربیف، 12MIU، سه بار در هفته (شنبه،دوشنبه، چهارشنبه)، به مدت 24 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
آمپول رسیژن ، 12MIU، سه بار در هفته (شنبه، دوشنبه،چهارشنبه)، به مدت 24 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا عظیمی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي - سه راه جلال آل احمد

شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا عظیمی
آدرس خیابان
شهر
قزوین

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود اعتمادی فر
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تولیدی تحقیقاتی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا سلامی
آدرس خیابان
شهرک قدس، خ سیمای ایران، کوچه ی هفتم، پلاک 2
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تولیدی تحقیقاتی سیناژن
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 تولیدی تحقیقاتی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیوا سلامی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک قدس، خ سیمای ایران، کوچه ی هفتم، پلاک 2
شهر
تهران
کد پستی
1466998741
تلفن
+98 21 8856 1556
فکس
ایمیل
shiva.salami45@yahoo.com;salamis@cinnagen.com
آدرس صفحه وب
www.cinnagen.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیررضا عظیمی
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8570
ایمیل
amirreza_azimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی-فلوشیپ ام اس/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8570

ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir, sahraian1350@yahoo.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