

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی ایمنی و اثر بخشی داروی رسیژن (اینترفرون بتا-1، a، زیرجلدی، 3 بار در هفته) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده-بهبودیابنده در طول 24 ماه می 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 میزان 12mIU/day، سه روز در هفته، و به گروه کنترل، ریبف با دوز 12mIU/day، سه روز در هفته تجویز می گردد. بیماران هر دو گروه در فواصل زمانی مشخص از نظر تعداد ریلپس ها، تغییر در EDSS، یافته های MRI، و آنتی بادی نوتریلیناز مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. همچنین کلیه ی عوارض دارویی مشاهده شده، به دقت ارزیابی خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20112201859N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2012، 1390/10/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-01-2012، 1390/10/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمدعلی صحرائیان

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی- درمانی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8571 6634 21 98+

#### 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، 1386/12/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-06، 1388/06/15

#### 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

- معیارهای ورود به مطالعه 1. بیماران مبتلا به ام اس Remitting Relapsing - بر اساس معیارهای 2 M.C. Donald. سن بین 18 تا 50 سال 3. EDSS بین صفر تا 5/5 4. تکمیل فرم رضایت نامه - معیارهای خروج از مطالعه 1. حاملگی طی دوره مطالعه یا تصمیم به حاملگی در شروع مطالعه 2. بیماری روانی و افسردگی شدید 3. سابقه خودکشی 4. حساسیت و آلرژی به داروی تزریقی در شروع درمان 5. دریافت IV یا طی شش ماه گذشته از درمان 6. تعویض پلاسما 7. استفاده از داروهای سینوتوکسیک طی دوره مطالعه 8. اختلال واضح در آنزیم های کبدی و افزایش بیش از سه برابر نرمال 9. لکوپنی شمارش سلول از نصف مقدار شمارش نرمال 10. عدم مراجعه بیمار 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 سوپه 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 تأیید

2007-12-30, 1386/10/09

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 پلاک‌ها، و enhancement آن‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با انجام MRI

3

شرح متغیر پیامد

آنتی بادی نوتروپیزان

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 ریپف، 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 عطیمی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - سه راه جلال آل احمد

شهر  
تهران

2

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  
1556 8856 21 98+  
فکس  
ایمیل

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

shiva.salami45@yahoo.com;salamis@cinnagen.com  
آدرس صفحه وب  
www.cinnagen.com

3

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیررضا عطیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص نورولوژی/ استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا

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 سینازن  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شیوا سلامی  
آدرس خیابان  
شهرک قدس، خ سیمای ایران، کوچه ی هفتم، پلاک 2  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1136746911  
تلفن  
8571 6634 21 98+  
فکس  
8570 6634 21 98+  
ایمیل  
amirreza\_azimi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت تولیدی تحقیقاتی سینازن  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی صحرانیان  
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  
8571 6634 21 98+  
فکس  
8570 6634 21 98+

عنوان منبع مالی  
شرکت تولیدی تحقیقاتی سینازن  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
شرکت تولیدی تحقیقاتی سینازن  
نام کامل فرد مسوول

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
msahrai@sina.tums.ac.ir, sahraian1350@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی