پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مقایسه تاثیرات بالینی و عوارض جانبی فرآورده های سینافرون و بتافرون در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده- بهبود یابنده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسي اثرات بالینی و درمانی داروی سینافرون (اینترفرون بتا-1- b ، زیرجلدی، یک روز در میان) در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده- بهبودیابنده در طول 24 ماه مي باشد. این مطالعه در یک مرکز، در ایران (بیمارستان سینا در شهر تهران) صورت خواهد گرفت. بیماران مبتلا به ام اس عودکننده- بهبودیابنده که در بازه ی سنی هجده تا پنجاه سال و معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (یی دی اس اس) بین صفر تا پنج و نیم می باشند، وارد مطالعه می شوند. این افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند ؛ به گروه مداخله ، سینافرون به میزان دویست و پنجاه ماکروگرم در هشت میلی واحد بین المللی در روز ، زیرجلدی ، یک روز در میان ، و به گروه کنترل ، بتافرون به میزان دویست و پنجاه ماکروگرم در هشت میلی واحد بین المللی در روز ، زیرجلدی ، یک روز در میان تجویز می گردد. بمنظور جلوگیری از هرگونه پیش داوری ، بیماران هر دو گروه و پزشکان از نوع داروی تجویز شده (بتافرون یا سینافرون) بی اطلاع و از ترکیب شیمیایی دارو بعنوان بتااینترفرون -1 مطلع خواهند بود . بیماران هر دو گروه در فواصل زمانی مشخص از نظر تعداد عود ها ، تغییر در معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (یی دی اس اس)، یافته های تصویر سازی تشدید مغناطیسی (ام آر آی) ، و پادتن خنثی کننده مورد ارزیابی و مقایسه قرار خواهند گرفت. همچنین کلیه ی عوارض جانبی بطور منظم و برنامه ریزی شده برای هر دو نوع درمان ثبت میگردد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205221859N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸

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

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات بالینی و عوارض جانبی فرآورده های سینافرون و بتافرون در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده- بهبود یابنده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات سینافرون و بتافرون در بیماران مالتیپل اسکلروزیس عود کننده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه : 1. بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده – بهبودیابنده بر اساس معیارهاي مک دونالد 2. سن بین 18 تا 50 سال 3.معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی بین صفر تا 5/5 4. تست حاملگی منفی در ابتدای کار 5. عدم وجود حمله در یک ماه گذشته 6. امضاء فرم رضایت نامه . معیارهاي 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 مطالعه 5. درمان با ايمونوگلوبولين داخل وريدی طي شش ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه 6. سابقه تعويض پلاسما در شش ماه گذشته 7. استفاده از داروهاي سيتوتوكسيک در شش ماه گذشته 8. سابقه مصرف اينترفرون بتا در سه ماه گذشته 9. اختلال در آزمايشات عملكردی كبدي (افزايش بيش از دو برابر نرمال) 10. كاهش تعداد گلبولهای سفيد خون (كمتر از نصف مقدار شمارش نرمال) 11. ساير انواع مالتيپل اسكلروزيس بجزء نوع عود كننده – بهبوديابنده 12. بيماری خودايمنی همراه 13 . سابقه بدخيمی 14.سابقه بيماری مزمن كبدی بجز سندرم ژيلبرت 15.سابقه اختلال كليوی با كراتينين بيشتر از 1.1 ميلی گرم در دسی ليتر 16.بيمار با سابقه ترس از ام آر آی يا ترس از فضای بسته 17. سابقه حساسيت به گادولينيم 18.حضور بيمار در كارآزمايی بالينی ديگر بطور همزمان 19.شيردهی .

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: **76**

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

روش تصادفی سازی و فرآیند: تمام بیماران واجد معیارهای ورود (بدون هیچ گونه مورد خروج) از طریق روش بسته بعد از اینکه فرم رضایت نامه را امضاء کردند ، در یکی از دو بازوی مطالعه، شامل سینافرون در یک بازو و بتافرون در بازوی مقابل وارد می شوند. روش جایگزینی بسته به منظورتقسیم بندی بیماران به دو بازوی کاملا مساوی با انتخاب تصادفی ، اعداد تصادفی می سازد(هر بیمار یک عدد).

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، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-07, ۱۳۹۰/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

2248-ص-90-130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Disseminated Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماهانه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست و استفاده از معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماهانه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست براساس معیار مک دونالد تجدید نظر شده (2010)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و اندازه پلاک ها و افزایش آن ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هرشش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر سازی تشدید مغناطیسی (ام آر آی)

3

شرح متغیر پیامد

پادتن خنثی کننده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هرشش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری در خون محیطی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آمپول سینافرون، ترکیب شیمیایی بتااینترفرون -1 بی ،دویست و پنجاه ماکروگرم در هشت میلی واحد بین المللی در روز، زیرجلدی، یک روز در میان، به مدت بیست وچهار ماه ، ساخت شرکت داروسازی سیناژن در جمهوری اسلامی ایران ،نام تجاری سینافرون .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آمپول بتافرون، دویست و پنجاه ماکروگرم در هشت میلی واحد بین المللی در روز، زیرجلدی، یک روز در میان، به مدت بیست وچهار ماه ساخت شرکت بایر در آلمان ،نام تجاری سینافرون .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رضا عظیمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی 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 داروسازی سیناژن

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

-

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی سیناژن

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیوا سلامی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی / سرپرست مطالعات بالینی

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

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی 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
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر روزیتا دوستی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی/پژوهشگر
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
ardavan5th@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