

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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 بررسی 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 می 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 ۱ سنی هجده تا پنجاه سال و معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (پی 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 دآوری، 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 عودها، تغییر در معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (پی 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 عوارض جانبی بطور منظم و برنامه ریزی شده برای هر دو نوع درمان ثبت میگردد.

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 سینازن، 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

معیارهای ورود به مطالعه: 1. بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده - بهبودیابنده بر اساس معیارهای 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. معیارهای خروج از مطالعه:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201205221859N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کد کمیته اخلاق
130-90-2248-ص

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 اندازه‌گیری

تشریحی میزان ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار اندازه‌گیری 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 پلاک‌ها و افزایش آن‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر شش 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 هر شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در خون محیطی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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 مطالعه 5. درمان با ایمونوگلوبولین داخل وریدی طی شش ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه 6. سابقه تعویض پلاسما در شش ماه گذشته 7. استفاده از داروهای سینوتوکسیک در شش ماه گذشته 8. سابقه مصرف اینترفرون بتا در سه ماه گذشته 9. اختلال در آزمایشات عملکردی کبدی (افزایش بیش از دو برابر نرمال) 10. کاهش تعداد گلبولهای سفید خون (کمتر از نصف مقدار شمارش نرمال) 11. سایر انواع مالتیپل اسکلروزیس بجز نوع عود کننده - بهبودیابنده 12. بیماری خودایمنی همراه 13. سابقه بدخیمی 14. سابقه بیماری مزمن کبدی بجز سندرم ژلیبرت 15. سابقه اختلال کلیوی با کراتینین بیشتر از 1.1 میلی گرم در دسی لیتر 16. بیمار با سابقه ترس از ام آر آی یا ترس از فضای بسته 17. سابقه حساسیت به گادولینیم 18. حضور بیمار در کارآزمایی بالینی دیگر بطور همزمان 19. شیردهی .

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 سوبه 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 منظور تقسیم بندی بیماران به دو بازوی کاملاً 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

1390/10/17, 2012-01-07

آمپول سینافرون، ترکیب شیمیایی بتائینترفرون 1- بی، دوپست و پنجاه ماکروگرم در هشت میلی واحد بین المللی در روز، زیرجلدی، یک روز در میان، به مدت بیست و چهار ماه، ساخت شرکت داروسازی سیناژن در جمهوری اسلامی ایران، نام تجاری سینافرون .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آمپول بتافرون، دوپست و پنجاه ماکروگرم در هشت میلی واحد بین المللی در روز، زیرجلدی، یک روز در میان، به مدت بیست و چهار 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 عطیمی

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

شهرک قدس، خ سیمای ایران، کوچه ی هفتم، پلاک 2

شهر

تهران

کد پستی

1466998741

تلفن

1556 8856 21 98+

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 صحرانیان

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی-فلوشیپ ام اس/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
8571 6634 21 98+
فکس
8570 6634 21 98+
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

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+
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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