پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تاثیر هورمون های تیروئیدی در مقایسه با دارونما بر نسبت انتقال مغناطیسي در ضایعات افزایش یابنده با گادولینیوم در تصویربرداري رزونانس مغناطیسي در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

مالتيپل اسكلروزيس (ام اس) يك بيماري التهابي مزمن است كه دستگاه عصبي مركزي را درگير مي كند و باعث از بين رفتن ميلين مي شود. در فاز حاد ام اس بر اثر فعاليت سلول هاي پيشساز اليگودندروسيت ها ترميم كامل ميلين اتفاق مي افتد. با اين حال هنگامي كه بيماري مزمن مي شود، ترميم ميلين بدون دليل شناخته شده اي شكست مي خورد. به دليل توانايي محدود سيستم عصبي براي بازسازي، درمان هاي حاضر به طرز چشمگيري بر سير بيماري اثر نمي گذارند. بنابراين اخيرا روش هاي درماني كه خودترميمي و يا محافظت از نورون ها را به كار مي گيرند پيشنهاد شده اند. هدف اين طرح بررسي نقش ليوتيرونين سديم به عنوان يك درمان افزايش دهنده ي خودترميمي پس از تخريب حاد ميلين است. اين مطالعه به صورت يك كارآزمايي باليني دو سويه كور و تصادفي بر روي 70 بيمار ام اس عودكننده- بهبوديابنده كه براي درمان با كوتيكواستروئيد در بيمارستان بستري شده اند، طراحي گرديده است كه شامل استفاده از ليوتيرونين سديم/ دارونما به عنوان مكملي براي درمان رايج به مدت 3 ماه پس از تاريخ پذيرش مي باشد. بيماران تحت معاينه ي فيزيكي دقيق، مجموعه اي از تست هاي نوروسايكولوژيك، تست هاي عملكرد تيروئيد و تصويربرداري رزونانس مغناطيسي (ام آر آي) يك بار در ابتدا و بار ديگر در انتهاي مطالعه قرار مي گيرند. پيامد اوليه ي اين مطالعه اثر ليوتيرونين سديم بر روي نسبت انتقال مغناطيسي (ام تي آر) در ضايعات افزايش دهنده ي گادولينيوم مغز به عنوان معياري براي بازسازي ميلين مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210051859N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸

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

دانشگاه علوم پزشكي تهران،معاونت تحقيقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-05, ۱۳۹۱/۱۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر هورمون های تیروئیدی در مقایسه با دارونما بر نسبت انتقال مغناطیسي در ضایعات افزایش یابنده با گادولینیوم در تصویربرداري رزونانس مغناطیسي در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هورمون های تیروئیدی بر یافته های حاصل از تصویربرداري در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص قطعی ابتلا به مالتیپل اسکلروزیس از نوع عودکننده- بهبودیابنده بر اساس معیارهای مك دونالد باز نگری شده در سال 2010 (پلمن، رینگلد و همکاران 2011) 2. پذیرش در طي فاز حمله (در فاصله ی حداکثر دو هفته از ابتداي شروع علائم) تعریف عود: پیدایش یک علامت جدید یا تشدید علامت موجود در مدت زمان حداقل 24 ساعت و عدم وجود عفونت و سایر دلایل. (علائم شامل همی پارزی، پاراپارزی، آتاکسی یک طرفه، میلوپاتی و از دست دادن حس در هر نوع توزیعي) 3. دریافت 5 روز پالس ترایی با متیل پردنیزولون داخل وریدي براي عود 4. وضعیت معیار گسترش یافته ناتواني (قبل از عود) برابر یا کمتر از 5.5 5. سن بین 23 تا 55 سال 6. حداقل طول مدت بیماری از آغاز برابر با 5 سال شرایط خروج از مطالعه: 1. وجود هرگونه اختلال در تست هاي عملکرد تیروئید (سطح هورمون تحریك کننده ي تیروئید کمتر از 1 میکروبونیت در میلي لیتر) 2. استفاده از داروهای حاوی هورمون های تیروئیدی در طي یا قبل از مطالعه 3. استفاده قبلي از داروهای سایتوتوکسیك/سرکوب کننده ایمني (مانند میتوگزانترون، آزاتیوپرین و سل سپت) 4. وجود هرگونه وضعیت مدیکال که کنترااندیکاسیون مصرف هورمون های تیروئیدی باشد،مانند: سابقه آریتمی قلبی، انفارکتوس میوکارد، بیماري احتقاني قلب، نارسایي قلبي، تعداد ضربان قلب بالاي 90 در دقیقه در حالت استراحت، سابقه بیماری های اتوایمیون تیروئید، آدنوم تیروئید، هایپرتیروئیدی،نارسایی قشرآدرنال، دیابت، بارداری، شیردهی و زنان در سنین باروری که از روش پیشگیری از بارداری مطمئن استفاده نمی کنند. 5. سابقه اختلال سیستم اعصاب مرکزی به غیر از مالتیپل اسکلروزیس، اختلالات روان پزشکی، متابولیك، روماتولوژیك و خودایمني و سوء مصرف ویا وابستگی به الکل یا مواد مخدر طی 1 ماه گذشته پیش از مطالعه 6. سابقه ی آسیب مغزی، بدخیمی ها و بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، قلبی، غدد درون ریز و اختلالات متابولیسم ویتامین د. 7. مصرف داروهایی که با جذب و یا متابولیسم هورمون های تیروئیدی مداخله دارند مانند: داروهاي پیشگیري از بارداري خوراکي و کلستیرامین 8. مصرف داروهایی که جذب و یا متابولیسم آن ها تحت تاثیر هورمون های تیروئیدی قرار می گیرد مانند: ضدافسردگي هاي سه حلقه اي و ضد انعقادها 9. الکتروکاردیوگرام که ریتم غیر طبیعی یا اختلالات فاز ریلاریزاسیون را نشان دهد. 10. عدم امکان انجام تصویربرداري رزونانس مغناطیسي 11. عدم توانایی در خواندن یا فهمیدن رضایت نامه آگاهانه 12. شرکت در هر گونه آزمون دارویی دیگر در 3 ماه گذشته

سن

از سن **23 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفي سازي: تصادفي سازي طبقه بندي شده بلوكي به دليل اين كه برخي از اطلاعات لازم براي محاسبه پيامدهاي اوليه و ثانويه از طريق معاينه فيزيكي جمع آوري خواهد شد، مطالعه به صورت دوسويه كور طراحي شده است. دانستن اين موضوع كه هر بيمار در كدام گروه قرار دارد ممكن است بر قضاوت باليني معاينه كننده ها تاثير بگذارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

141555799

تاریخ تایید

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

16697-64465

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis (of): NOS brain stem cord disseminated generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وابسته به وکسل نسبت انتقال مغناطیسي در ضایعات افزایش یابنده با گادولینیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداري رزونانس مغناطیسي با کنتراست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وابسته به وکسل نسبت انتقال مغناطیسي در ماده سفید با ظاهر طبیعي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداري رزونانس مغناطیسي

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس وضعیت ناتواني بسط یافته (اي دي اس اس)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
تست عدد- نشانه(اس دي ام تي)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
تغییرات وابسته به وکسل نسبت انتقال مغناطیسي در ضایعات غیر افزایش یابنده با گادولینیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تصویربرداري رزونانس مغناطیسي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 2: گروه کنترل دارونما به صورت قرص هفته اول روزانه 1 قرص، 11 هفته بعد روزانه 2 قرص، هفته آخر روزانه 1 قرص
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 1: گروه مداخله قرص لیوتیرونین سدیم با دوز 25 میکروگرم ساخت شرکت داروسازي ایران هورمون، ایران هفته اول روزانه 1 قرص، 11 هفته بعد روزانه 2 قرص، هفته آخر روزانه 1 قرص
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات مالتیپل اسکلروزیس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلي صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمیني، مرکز تحقیقات مالتیپل اسکلروزیس بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران، معاونت تحقیقات
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران، معاونت تحقیقات
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوفه صدقیانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
ایمیل
shokufeh.sadaghiani@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان سینا

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوفه صدقياني
موقعیت شغلی
دانشجوي پزشكي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خيابان امام خميني، مرکز تحقيقات مالتيپل اسکلروزيس بيمارستان سينا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
ایمیل
shokufeh.sadaghiani@gmail.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