

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

مالتیپل اسکلروزیس (ام اس) يك بیماری التهابی مزمن است که دستگاه عصبی مرکزی را درگیر می کند و باعث از بین رفتن میلین می شود. در فاز حاد ام اس بر اثر فعالیت سلول های پیشساز الیگودندروسیت ها ترمیم کامل میلین اتفاق می افتد. با این حال هنگامی که بیماری مزمن می شود، ترمیم میلین بدون دلیل شناخته شده ای شکست می خورد. به دلیل توانایی محدود سیستم عصبی برای بازسازی، درمان های حاضر به طرز چشمگیری بر سیر بیماری اثر نمی گذارند. بنابراین اخیراً روش های درمانی که خودترمیمی و یا محافظت از نورون ها را به کار می گیرند پیشنهاد شده اند. هدف این طرح بررسی نقش لیوتیرونین سدیم به عنوان يك درمان افزایش دهنده ی خودترمیمی پس از تخریب حاد میلین است. این مطالعه به صورت يك کارآزمایی بالینی دو سوپه کور و تصادفی بر روی 70 بیمار ام اس عودکننده- بهبودیابنده که برای درمان با کوتیکواستروئید در بیمارستان بستری شده اند، طراحی گردیده است که شامل استفاده از لیوتیرونین سدیم/ دارونما به عنوان مکملی برای درمان رایج به مدت 3 ماه پس از تاریخ پذیرش می باشد. بیماران تحت معاینه ی فیزیکی دقیق، مجموعه ای از تست های نوروسایکولوژیک، تست های عملکرد تیروئید و تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (ام آر آی) يك بار در ابتدا و بار دیگر در انتهای مطالعه قرار می گیرند. پیامد اولیه ی این مطالعه اثر لیوتیرونین سدیم بر روی نسبت انتقال مغناطیسی (ام تی آر) در ضایعات افزایش دهنده ی گادولینیوم مغز به عنوان معیاری برای بازسازی میلین می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210051859N6

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۱/۰۸, 2013-01-27

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۱/۱۷, 2013-02-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۱۴, 2015-03-05

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 مغناطیسی در ضایعات افزایش یابنده با گادولینیوم در تصویربرداری رزونانس مغناطیسی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به 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، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

141555799

تاریخ تایید

2012-09-22, 1391/07/01

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 مغناطیسی در ضایعات افزایش یافته با گادولینیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی با کنتراست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات وابسته به وکسل نسبت انتقال مغناطیسی در ماده سفید با ظاهر طبیعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس وضعیت ناتوانی بسط یافته (ای دی اس اس)

شرایط ورود به مطالعه: 1. تشخیص قطعی ابتلا به مالتیپل اسکلروزیس از نوع عودکننده-بهبودیابنده بر اساس معیارهای مک دونالد باز نگری شده در سال 2010 (پلمن، رینگلد و همکاران 2011) 2. پذیرش در طی فاز حمله (در فاصله ی حداکثر دو هفته از ابتدای 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 توزیعی) 3. دریافت 5 روز پالس تراپی با متیل پردنیزولون داخل وریدی برای عود 4. وضعیت معیار گسترش یافته ناتوانی (قبل از عود) برابر یا کمتر از 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 های عملکرد تیروئید (سطح هورمون تحریک کننده ی تیروئید کمتر از 1 میکروبوئیت در میلی لیتر) 2. استفاده از داروهای حاوی هورمون های تیروئیدی در طی یا قبل از مطالعه 3. استفاده قبلی از داروهای ساینوتوکسیک/سرکوب کننده ایمنی (مانند میتوگزانترن، آزانوپیرین و سل سپت) 4. وجود هرگونه وضعیت مدیکال که کنتراندیکاسیون مصرف هورمون های تیروئیدی باشد، مانند: سابقه آریتمی قلبی، انفارکتوس میوکارد، بیماری احتقانی قلب، نارسایی قلبی، تعداد ضریان قلب بالای 90 در دقیقه در حالت استراحت، سابقه بیماری های اتوایمیون تیروئید، آدنوم تیروئید، هایپرتیروئیدی، نارسایی قشر آدرنال، 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، متابولیک، روماتولوژیک و خودایمنی 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: داروهای پیشگیری از بارداری خوراکی و کلستیرامین 8. مصرف داروهایی که جذب و یا متابولیسم آن ها تحت تاثیر هورمون های تیروئیدی قرار می گیرد مانند: ضدافسردگی های سه حلقه ای و ضد انعقادها 9. الکتروکاردیوگرام که ریتم غیر طبیعی یا اختلالات فاز ریلا ریتراسیون را نشان دهد. 10. عدم امکان انجام تصویربرداری رزونانس مغناطیسی 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 پیش بینی شده: 70

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: تصادفی سازی طبقه بندی شده بلوکی به دلیل این که برخی از اطلاعات لازم برای محاسبه پیامدهای اولیه و ثانویه از طریق معاینه فیزیکی جمع آوری خواهد شد، مطالعه به صورت دوسوبه کور طراحی شده است. دانستن این موضوع که هر بیمار در کدام گروه قرار دارد ممکن است بر قضاوت بالینی معاینه کننده ها تاثیر بگذارد.

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 دی ام تی)

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 مغناطیسی در ضایعات غیر

افزایش یابنده با گادولینیوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری رزونانس مغناطیسی

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 داروسازی 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 محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، مرکز تحقیقات مالتیپل اسکلروزیس بیمارستان

سینا

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت تحقیقات

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

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 پزشکی 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

8571 6634 21 98+

فکس

ایمیل

shokufeh.sadaghiani@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

موقعیت شغلی

متخصص بیماری‌های مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا

تهران
کد پستی
تلفن
8571 6634 21 98+
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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شکوفه صدقیانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، مرکز تحقیقات مالتیپل اسکلروزیس بیمارستان
سینا
شهر