

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

کارآزمایی بالینی اثربخشی داروی آدالیموماب ساخت شرکت آسیا پادتن بر نمره ی فعالیت بیماری روماتوئید در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان های غیربیولوژیک در مقایسه با داروی هیومیرا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر درمانی دو داروی آدالیموماب تولیدی شرکت آسیا پادتن و هیومیرا در درمان بیماری آرتریت روماتوئید، مقدار نمره ی فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید براساس معیار 20% پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا پس از درمان، و تعیین عوارض جانبی و حوادث نامطلوب در اثر مصرف داروست. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان دکتر شریعتی هستند و مطالعه روی 105 بیمار انجام خواهد شد. نحوه انجام به صورت کارآزمایی بالینی آینده نگر، سه سوکور و تصادفی شده است. شرایط ورود اصلی سن بالای 18 سال و آرتریت روماتوئید فعال طبق کرایتریایی تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا و عدم سابقه ی درمان با هیومیرا است. و معیارهای خروج عمده اختلال کبدی و پان سیئوپنی است. کورسازی برای بیماران، پژوهشگران و کمیته پایش اطلاعات انجام شده است. بیماران ب به روش بلوکهای متوالی متعادل و با اعداد حاصل از جدول تصادفی سازی به هر گروه تخصیص می یابند. این بیماران تحت درمان ترکیبی با آدالیموماب تزریقی زیر جلدی (در گروه کنترل آدالیموماب و درگروه مداخله هیومیرا به مدت 16 هفته و طبق پروتکل مشابه و دوز مشابه قرار می گیرند. شرط ورود و به طرح آرتریت روماتوئید فعال و مقاوم به داروهای غیر بیولوژیک است. متغیر بی آمد اولیه نمره ی فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید براساس معیار 20% پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکاست و در پایان دوره درمان در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری و مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090319025N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی روحی

نام سازمان / نهاد

شرکت آسیا پادتن

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

21885459612 98+

آدرس ایمیل

h-faghihi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت آسیا پادتن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی داروی آدالیموماب ساخت شرکت آسیا پادتن بر نمره ی فعالیت بیماری روماتوئید در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مقاوم به درمان های غیربیولوژیک در مقایسه با داروی هیومیرا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آدالیموماب آسیا پادتن در روماتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- سن بالای 18 سال 2- آرتریت روماتوئید فعال طبق

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان بیماری آرتریت روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی محاسبه‌ی نمره‌ی فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید
براساس معیار 20% کالج روماتولوژی آمریکا به نام DAS28

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی و حوادث نامطلوب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله و شش ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و شرح حال و تست‌های شمارش گلبول‌های خون، عمل کرد کبد و کلیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آدالیمومب آسیا پادتن 40 میلی گرم یک هفته در میان (معادل 2 سرنگ 40 میلی گرم در 0.8 میلی لیتر از پیش پرشده) به صورت تزریق زیر جلدی. مصرف قرص خوراکی متوترکسات 15 میلی گرم در هفته. مصرف قرص خوراکی پردنیزولون 10 میلی گرم در روز. مصرف قرص خوراکی کلسمیم + ویتامین دی 400 به میزان 1000 واحد بین المللی در روز به مدت شش ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیومیرا 40 میلی گرم یک هفته در میان (معادل 2 سرنگ 40 میلی گرم در 0.8 میلی لیتر از پیش پرشده) به صورت تزریق زیر جلدی. مصرف قرص خوراکی متوترکسات 15 میلی گرم در هفته. مصرف قرص خوراکی پردنیزولون 10 میلی گرم در روز. مصرف قرص خوراکی کلسمیم + ویتامین دی 400 به میزان 1000 واحد بین المللی در روز به مدت شش ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی بیمارستان شریعتی

کرایتریایی تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا 3- عدم سابقه‌ی درمان با هیومیرا معیارهای خروج: 1- آنزیم‌های کبدی بیش از دو برابر نرمال و یا سطح سرمی کراتینین بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر 2- هموگلوبین کمتر از 5.8 میلی گرم در دسی لیتر، پلاکت کمتر از 125000 و گلبول سفید کمتر از 3500 6- دریافت هم زمان کورتون بیش از 10 میلی گرم در روز یا دریافت هم زمان داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی بیش از دوز توصیه شده از طرف کارخانه سازنده آن

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی، درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/11/01, 2015-01-21

کد کمیته اخلاق

92-04-41-27276-13694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا جمشیدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی، رییس و استاد مرکز تحقیقات

روماتولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کارگر شمالی-بیمارستان دکتر شریعتی- مرکز تحقیقات روماتولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0065 8822 21 98+

فکس

6956 8802 21 98+

ایمیل

jamshida@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rrc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهار صادقی

موقعیت شغلی

کارشناس امور پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0065 8822 21 98+

فکس

6956 8802 21 98+

ایمیل

b-sadeghia@farabi.tums.ac.ir

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا جمشیدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی-بیمارستان دکتر شریعتی- مرکز تحقیقات

روماتولوژی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد شهرام

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی

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

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت آسیا پادتن

نام کامل فرد مسوول

مهدی روحی

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان مفتاح شمالی، خیابان نقدی، پلاک ۴۸ واحد ۳

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

21885459612 98+

فکس

5963 8854 21 98+

ایمیل

maroohi@gmail.com

آدرس صفحه وب

