پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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 مقابسه 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 بیمارانجام 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 روماتویید فعال طبق کرایتریایی تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا و عدم سابقه ی درمان با هیومیرا است. و معیارهای خروج عمده اختلال کبدی و پان سیتوپنی 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 وبه طرح آرتریت روماتوئید فعال و مقاوم به داروهای غیر بیولوژیک است. متغیر پی 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: **IRCT20140903190 25N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی روحی

نام سازمان / نهاد

شرکت آسیا پادتن

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21885459612

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 مقابسه 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 روماتویید فعال طبق

کرایتریایی تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا 3- عدم سابقه ی درمان با هیومیرا معیارهای خروج: 1- آنزیم های کبدی بیش از دو برابر نرمال و یا سطح سرمی کراتینین بیشتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر 2- هموگلوبین کمتر از5.8 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 سویه 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

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

92-04-41-27276-13694

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتویید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Seropositive Rheumatoid Arthritis

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

پرسشنامه ی محاسبه ی نمره ی 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 تست های شمارش گلوبول های 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 کلسیم + 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 کلسیم + 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

نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا جمشیدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی-بیمارستان دکترشریعتی- مرکز تحقیقات روماتولوژی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی نهران
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 نهران
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
شرکت آسیا پادتن
نام کامل فرد مسوول
مهدی روحی
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مفتح شمالی، خیابان نقدی، پلاک ۴۸ واحد ۳
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21885459612
فکس
+98 21 8854 5963
ایمیل
maroohi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی، رییس و استاد مرکز تحقیقات روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارگر شمالی-بیمارستان دکترشریعتی- مرکز تحقیقات روماتولوژی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8822 0065
فکس
+98 21 8802 6956
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
نهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8822 0065
فکس
+98 21 8802 6956
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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده) خالی