پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 3، دو بازو، موازی، دو سوکور (بیمار و ارزیابی کننده)، با کنترل فعال، جهت تعیین Non Inferiority تاثیر درمانی و ایمنی داروی سینورا(آدالیمومب ساخت سیناژن) در مقایسه با هومیرا (آدالیمومب برند) در درمان بیماران روماتوئید آرتریت فعال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثربخشی داروی آدالیمومب ساخت کارخانه سیناژن در مقایسه با آدالیمومب ساخت کارخانه AbbVie در بیماران مبتلا به فرم فعال بیماری آرتریت روماتوئید می باشد. بیماران 18 الی 75 ساله ای که بر اساس معیار EULAR برای آنها تشخیص فرم فعال آرتریت روماتوئید داده شده باشد (European League Against Rheumatism) وارد مطالعه می شوند. افرادی که شرایط پزشکی خاصی داشته باشند مانند سابقه ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس، هپاتیت بی، هپاتیت سی، HIV، یا مصرف همزمان کورتیکواستروئید با دوز معادل بیشتر از 10 میلی گرم در روز پردنیزولون از مطالعه خارج خواهند شد. این مطالعه به صورت تصادفی و دوسویه کور روی 136 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال انجام خواهد شد که افراد واجد شرایط، آدالیمومب را با دوز 40 میلی گرم، یک هفته در میان و برای شش ماه دریافت خواهند کرد. تغییرات نسبت به حالت پایه در میزان فعالیت بیماری بر اساس کرایتریای EULAR و ACR (ACR20, ACR50, ACR70)، پایان هفته 12 و 24 ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030321315N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-05, ۱۳۹۴/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت تولیدی تحقیقاتی سیناژن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، فاز 3، دو بازو، موازی، دو سوکور (بیمار و ارزیابی کننده)، با کنترل فعال، جهت تعیین Non Inferiority تاثیر درمانی و ایمنی داروی سینورا(آدالیمومب ساخت سیناژن) در مقایسه با هومیرا (آدالیمومب برند) در درمان بیماران روماتوئید آرتریت فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آدالیمومب در درمان بیماری آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 18 الی 75 سال: بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال طبق کرایتریای تشخیصی EULAR (The European League Against Rheumatism) باشد؛ بیمار هیچگاه داروی آدالیمومب

دریافت نکرده باشد، شدت بیماری متوسط تا شدید بمدت حداقل 6 ماه، بیمارانی که بعد از حداقل 12هفته درمان معمول با داروهای غیر بیولوژیک، پاسخ مطلوب نداشته اند. معیارهای خروج: آنزیم های کبدی ALT or AST بیش از 2 برابر حد بالایی رنج نرمال باشد؛ هموگلوبین کمتر از 8.5 mg/dl باشد؛ تعداد پلاکت کمتر از 125000 باشد؛ تعداد گلبول سفید کمتر از 3500 باشد؛ سطح سرمی کراتینین بیشتر از 2 mg/dl باشد؛ دریافت همزمان کورتون بیش از 10 میلی گرم پردنیزولون در روز یا معادل آن و یا دریافت همزمان داروی ضدالتهاب غیر استروئیدی بیشتر از دوز توصیه شده از طرف کارخانه سازنده آن؛ "درمان با کورتیکواستروییید وریدی، عضلانی، داخل مفصلی و غیرخوراکی در طی 4 هفته قبل تا روز 1 به میزان بیش از 5/7 میلی گرم در روز" ، دریافت داروی ضد درد طی 24 ساعت قبل از زمان معاینه مفصلی طبق برنامه؛ شیردهی، وجود تست حاملگی مثبت در خانمها و یا برنامه برای بارداری قبل از شروع مطالعه؛ وجود سابقه نارسایی قلبی یا سابقه بیماری مولتیپل اسکلروزیس(M.S) در شرح حال بیمار، سابقه نارسایی قلبی (CHF)، سابقه سکته حاد قلبی یا آنژین صدری ناپایدار طی 12 ماه قبل از غربالگری، سابقه بیماریهای دمیلینه کننده، سابقه بدخیمی طی 5 سال قبل از غربالگری، هر بیماری یا اختلال دیگری که طبق نظر محقق در صورت ورود به مطالعه بیمار را در معرض خطر قرار بدهد، سابقه درمان قبلی با هر عامل بیولوژیک دارای مهارکننده TNF سابقه حساسیت شناخته شده به پروتئین های ایمونوگلوبولین انسانی یا سایر اجزا دارو. سابقه درمان قبلی با هر عامل بیولوژیک دارای مهار کننده TNF عدم ظرفیت تحرک بدنی (ACR فانکشنال کلاس IV یا بر روی ویلچر یا تخت باشند) سابقه عفونت جدی داشته باشند به طوری که طی 8 هفته قبل از غربالگری با آنتی بیوتیک تزریقی یا طی 2هفته قبل از غربالگری با آنتی بیوتیک خوراکی تحت درمان قرار گرفته باشند. سابقه عفونت مزمن یا عودکننده داشته باشند؛ ابتلا به سل فعال یا نهفته (اندازه آزمون PPD بیش از 5 میلی متر یا CXR غیر طبیعی) داشته باشند، قبلا از ®RITUXAN (rituximab)، IMURAN® (azathioprine) یا ®PURINETHOL (mercaptopurine, 6-MP)). استفاده کرده باشند، مثبت بودن نتیجه آزمایشات: (از نظر . HBSAg, HCVAb, HIVAb)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**

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

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-12-06, ۱۳۹۳/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

26826

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-07-13, ۱۳۹۴/۰۴/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1394.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05.8, M06

توصیف کد ICD-10

Other seropositive rheumatoid arthritis ,Seronegative rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اثربخشی داروی آدالیمومب ساخت کارخانه سیناژن در مقایسه با آدالیمومب ساخت کارخانه AbbVie بر اساس EULAR criteria

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، پایان مطالعه (شش ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

EULAR Criteria (The European League Against Rheumatism)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران بهبود یافته براساس کرایتریای 20% پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا (ACR 20)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، پایان مطالعه (شش ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا یا ACR

2

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران بهبود یافته بر اساس کرایتریای 50% پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا (ACR 50)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، پایان مطالعه (شش ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا یا ACR

3

شرح متغیر پیامد

درصد بیماران بهبود یافته بر اساس کرایتریای 70% پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا (ACR 70)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، پایان مطالعه (شش ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پاسخ به درمان کالج روماتولوژی آمریکا یا ACR

4

شرح متغیر پیامد

فراوانی عوارض جانبی در طول مدت درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته یکبار لـ 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رسشنامه in-house

5

شرح متغیر پیامد

غلظت آنتی بادی علیه داروی آدالیمومب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله، پایان مطالعه (شش ماه پس از مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آدالیمومب شرکت سیناژن (به صورت سرنگ از پیش پرشده 40 میلی گرم در 0.8 میلی لیتر) از راه زیرجلدی، یک هفته در میان برای 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

آدالیمومب شرکت اب وی (به صورت سرنگ از پیش پرشده 40 میلی گرم در 0.8 میلی لیتر) از راه زیرجلدی، یک هفته در میان برای 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتیسم، بیمارستان دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا جمشیدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات روماتیسم

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی کریم زاده

آدرس خیابان

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری- بلوار صفه- مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک امام علی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد موسوی

آدرس خیابان

شهرکرد، خ دکتر شریعتی – کلینیک امام علی

شهر

شهرکرد

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(501 ارتش) دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوسن قاسم زاده سروش

آدرس خیابان

تهران، خیابان فاطمی غربی، خ شهید اعتمادزاده،بیمارستان امام رضا(501 ارتش) دانشگاه علوم پزشکی ارتش

شهر

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمان احمدزاده

آدرس خیابان
تهران، خ کارگر جنوبی، چهارراه لشکر، خ مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی نظری نیا
آدرس خیابان
شیراز، ابتدای بلوار چمران- بیمارستان حافظ شیراز
شهر
شیراز

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت 4
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا شکیبی
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شهید رجایی، کوچه 78، کلینیک بعثت 4
شهر
کرمان

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا رضایی یزدی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی (میدان تقی آباد)، خ احمد آباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر حاجی عباسی
آدرس خیابان
رشت خ سردار جنگل- بیمارستان رازی
شهر
رشت

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع پزشکی نور
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اصغر ابراهیمی
آدرس خیابان
تبریز، فلکه دانشگاه، مجتمع پزشکی نور، طبقه ی چهارم، واحد شرقی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت سیناژن
نام کامل فرد مسوول
سمیه امینی
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان ایران زمین، خیابان نهم، پلاک 10
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت سیناژن
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 ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
سمیه امینی
موقعیت شغلی
داروساز، مدیر واحد مدیکال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان ایران زمین، خیابان نهم، پلاک 10
شهر
تهران
کد پستی
1465884171
تلفن
+98 21 8807 5724
فکس
+98 21 8856 1787
ایمیل
amini.s@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روماتیسم، بیمارستان دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا جمشیدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات روماتیسم
شهر
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
+98 21 8822 0065
فکس
ایمیل
jamshida@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
سمیه امینی
موقعیت شغلی
داروساز, مدیر واحد مدیکال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب، خیابان ایران زمین، خیابان نهم، پلاک 10
شهر
تهران
کد پستی
1465884171
تلفن
+98 21 8807 5724
فکس
+98 21 8856 1787
ایمیل
amini.s@orchidpharmed.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