پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی فرآورده های زیفرون و بتافرون در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عود کننده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی مطالعه مقایسه بی ضرری و اثربخشی اینترفرون بتای ایرانی(زیفرون) با نوع اصلی(بتافرون) در بیماران مبتلا به ام اس عود کننده است. این مطالعه شامل اهداف فرعی زیر می باشد: 1. مقایس تعداد عودهای ایجاد شده برای بیماران طی مدت مطالعه 2. مقایس میزان پیشرفت ناتوانی بر اساس معیار EDSS در هر یک از گروههای درمانی 3. مقایس تغییرات (Magnetic Resonance Imagine MRI) براساس تعداد پلاکهای جدید و پلاکهای پیشرونده این مطالعه ازنوع تصادفی دوسویه کور و چند مرکزی است. روش اجرا بیماران با هماهنگی به عمل آمده توسط همکاران طرح به درمانگاههای اختصاصی طرح ارجاع می شوند. پس از ارجاع بیمار مجدداً توسط پزشک طرح (متخصص مغز و اعصاب یا دستیار بیماریهای مغز و اعصاب) ویزیت می گردد. قبل از ورود به طرح آگاهی لازم به بیمار در مورد اهداف طرح با زبان ساده داده خواهد شد و سپس رضایتنام کتبی اخذ میگردد و بیمار به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمانی با زیفرون یا بتافرون قرار میگیرد. معیارهای ورود به مطالعه 1.بیماران مبتلا به ام اس با حملات برگشت پذیر 2.سن بیماران بین 18 تا 50 سال 3.ناتوانی جسمی بیمار بین صفر تا 5.5 4.دو حمله دردو سال گذشته معیارهای اصلی خروج از طرح 1.حاملگی طی دور مطالعه یا تصمیم به حاملگی طی دور مطالعه 2.افسردگی شدید یا بیماری روانی 3.سابق خودکشی 4.سابق حساسیت و الرژی به داروهای تزریقی اینترفرون در گذشته 5.دریافت ایمونوگلوبولین تزریقی طی شش ماه قبل ورود به مطالعه 6.سابق تعویض پلاسما طی شش ماه گذشته 7.سابق مصرف اینترفرون بتا طی شش ماه گذشته حجم نمونه : 76 بیمار این مطالعه به صورت دو ساله طراحي شده است و هر بیمار طي دو سال مطالعه طبق پروتکل تحت پیگیري قرار میگیرد. جهت کورسازی طرح با جداسازی برچسب دارو و مشابه سازی اشکال دو فرآورده پزشک طرح ، پرستار تزریق دارو و بیمار از نوع فرآورده مصرفی بی اطلاع می باشند و فقط مسئول پذیرش و گروه بندی بیمار از نوع فراورده مصرفی آگاه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138806102397N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-13, ۱۳۹۴/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشمند ایلکا

نام سازمان / نهاد

شرکت زیست دارو دانش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 0334

آدرس ایمیل

info@zistdaru.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت زیست دارو دانش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و عوارض جانبی فرآورده های زیفرون و بتافرون در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عود کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه زیفرون و بتافرون در کنترل بیماری مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 1. مبتلایان به ام اس بر اساس معیارهای مک دونالد 2.سن 18تا 50 سالگی 3. بیماران با ناتوانی خفیف بر اساس کرایتریای Expanded Disability Status Scale (EDSS) در محدوده صفر تا 5.5 4. تکمیل فرم رضایت نامه 5. بیمارانی که طی یک ماه گذشته حملات برگشت پذیر نداشته باشند 6. منفی بودن تست حاملگی 7. داشتن حداقل دو حمله طی دو سال گذشته شرایط خروج از مطالعه: 1. حاملگی طی دوره مطالعه 2. افسردگی شدید 3. سابقه خودکشی 4. حساسیت به اینترفرون 5. دریافت ایمونوگلبولین داخل وریدی طی شش ما قبل از مطالعه 6. سابقه تعویض پلاسما طی شش ماه گذشته 7. سابقه مصرف اینترفرون بتا طی شش ماه گذشته 8. استفاده از داروهای سیتوتوکسیک طی شش ماه گذشته 9. اختلال آنزیم های کبدی 10. لکوپنی 11. بیماران با علائم ام اس به جزء مبتلایان به ام اس عود کننده 12. بیماران همراه با بیماری اتوایمیون دیگر 13. شرح حال بدخیمی در بیمار 14. بیماری مزمن کبدی به جزء بیماری ژیلبرت 15. اختلال کلیوی با کراتینین بیشتر از 1.1 16. بیماران مبتلا به کلاستروفوبیا 17. سابقه حساسیت به گادولینیوم 18. حضور بیمار در کارآزمای بالینی دیگر 19. شیر دهی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
- بازوهای درمانی شامل دو گروه بتافرون و زیفرون به نسبت 1به 1 می باشد. - کلیه بیماران با استفاده از اعداد تصادفی وارد گروه بتافرون و یا زیفرون می شوند. - هم بیمار و هم پزشک از نوع داروی مورد استفاده بی اطلاع بوده و هر دو گروه کور می باشند.

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
خیابان انقلاب ،دانشگاه علوم پزشکی تهران ،دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
6451/14155
تاریخ تایید
2008-11-03, ۱۳۸۷/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
764/425

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد حملات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هرسه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیماران

2

شرح متغیر پیامد
تغییر ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هرسه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
EDSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد پلاکهای جدید و پلاکهای فعال در هر گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هرشش ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

2

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی خنثی کننده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه و هرشش ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون بررسی ثرات سایتوپتیک (CPE)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: زیفرون 250 میکرو گرم ساخت شرکت زیست دارو دانش (ایران) یک روز در میان به مدت دو سال و به صورت تزریق

زیر پوستی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: بتافرون 250 میکروگرم ساخت شرکت شرینگ آلمان یک روز در میان به مدت دو سال و به صورت تزریق زیر پوستی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قینی،متخصص مغز و اعصاب،استادیار
آدرس خیابان
میدان حسن آباد- بیمارستان سینا
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود اعتمادی فر- نورولوژیست- استاد
آدرس خیابان
اصفهان - بلوار صفه - مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)- کلینیک ام اس اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پونه سالاری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
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 دانشگاه تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
دکتر هوشمند ایلکا
آدرس خیابان
خیابان سهروردی شمالی، خیابان این یمین، نبش سیبویه، پلاک 33
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست دارو دانش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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
محمد رضا قینی
موقعیت شغلی
استادیار نورولوزی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8555
ایمیل
gheini@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.sinaih.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا قینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8555
ایمیل
gheini@gmail.com
آدرس صفحه وب
WWW.SINAIH.COM

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
هوشمند ایلکا
موقعیت شغلی
داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز رشد فرآورده های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران - خیابان کارگر شمالی - پلاک 1462
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8835 0334
فکس
+98 21 8800 7785
ایمیل
info@zistdaru.ir
آدرس صفحه وب
www.zistdaru.ir

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