پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر فینگلویید در مقایسه با اینترفرون بتا با دوز بالا (high dose) درکاهش علایم و عود حملات بیماران مبتلا به MS که با اینترفرون دوز کم (low dose) شکست درمانی داشتند

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کار آزمایی بالینی می باشد. هدف از ان مقایسه داروی خوراکی فینگولیمود و داروی تزریقی بتافرون با دوز بالا در درمان علایم و کاهش عود بیماری ام اس می باشد. در این مطالعه تعداد 50 نمونه شرکت دارند که پس از دارا بودن معیار های ورود، وارد مطالعه ما می شوند. روش نمونه گیری در این مطالعه به صورت نمونه گیری ساده می باشد. و بیماران MS که بیماریشا ن تشخیص داده شده وبه مدت یکسال تحت درمان با یک داروی اینترفرون با دوز کم (مثل سینووکس، اوونکس، اکتو وکس) بوده و بیشتر از یکبار عود حملات را داشتند(treatment failure) به دو گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می شوند. ما به گروه اول از بیماران داروی فینگو لیمودبا دوز نیم میلی گرم و به صورت روزانه میدهیم و به گروه دوم داروی اینترفرون با دوز بالا(ربیف یا اکتوریف یا رسیژن) و به صورت دو روز در میان S.C می دهیم. بیماران در ماههای صفر و سه و نه و دوازده و هیجده(جمعا پنج ویزیت) بعد از مدخله با مراجعه به پزشک نورولوژیست تحت سنجش شدت بیماری و عود بیماری قرار میگیرند و به مدت 18 ماه تحت نظر این نورولوژیست که درهیچیک از مراحل این مطالعه ذینفع یا دخیل نیست و اطلاعی از اینکه بیمار در کدام گروه قرار دارد نیز ندارد مورد ارزیابی قرار میگیرند بیماران طبق معیار Expanded Disability Status Scale سنجیده می شوند تا شدت بیماری ارزیابی گردد. در ماههای صفر و هیجده ام ار ای نیز گرفته می شود. اطلاعات بر روی چک لیستی ثبت شده و در نهایت اطلاعات با از ازمونهای آماری مربو طه آنالیز می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

E.D.S.S

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151112025146N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام معینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3440 5907

آدرس ایمیل

pedrammoeini@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-10-27, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فینگلویید در مقایسه با اینترفرون بتا با دوز بالا (high dose) درکاهش علایم و عود حملات بیماران مبتلا به MS که با اینترفرون دوز کم (low dose) شکست درمانی داشتند

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی فینگولیمود و بتافرون با دوزبالا در درمان ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: شرط اصلی ورود به مطالعه بیماران ام اسی هستند که یکسال تحت درمان با اینتر فرون با دوز کم بودند و بیشتر از یکبار عود

داشتند (شکست درمانی)؛ رضایت به ورود به مطالعه؛ عدم ایمنوساپرس بودن. معیار خروج: عدم همکاری بیمار؛ مرگ بیمار

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

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)
یک 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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان.میدان دروازه شیراز.خ هزار جریب

شهر
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2015-01-22, ۱۳۹۳/۱۱/۰۲

کد کمیته اخلاق
394053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ام اس

کد ICD-10
G35

توصیف کد ICD-10
Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان معلولیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله.سه .نه.دوازده. هیجده ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست استاندارد تعیین E.D.S.S

2

شرح متغیر پیامد
تعداد عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههای 0و3و9و12و18 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی فینگلیمود با دوز نیم میلی گرم در روز را به مدت 18 ماه به یکی از گروههایی که در یکسال گذشته با بتافرون با دوز کم شکست درمانی داشتند خوراکی تجویزمیکنیم

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
بتافرون با دوز بالا به صورت زیر جلدی هر دو روز یکبار بمدت 18 ماه برای گروهی از بیماران ام اس که یکسال تحت درمان با بتافرون با دوز کم بوده و شکست درمان داشتند تجویز میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول
پدرام معینی

آدرس خیابان
سه راه حکیم نظامی.خیابان صفه

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.معاونت پژوهشي

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان
میدان دروازه شیراز.خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.معاونت پژوهشي
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پدرام معینی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دروازه شیراز. خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
pmoeini@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پدرام معینی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دروازه شیراز.خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
pmoeini@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
پدرام معینی
موقعیت شغلی
دستیار بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان دروازه شیراز.خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 114 7431
فکس
ایمیل
pmoeini@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.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