

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر سیمواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

farajif@mumc.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی تأثیر سیمواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس طراحی: مطالعه به صورت دو سوکور شده، بلوک های دو نفره تصادفی می باشد. جمعیت مورد مطالعه: مبتلایان به MS با رنج سنی 18-60 سال خواهند بود. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به MS عود کننده- بهبود یافته؛ داشتن حداقل 1 عود در 12 ماه گذشته؛ داشتن بیش از 3 ضایعه در نخاع یا مغز- MRI و یا هر دو؛ مقیاس پایه وضعیت ناتوانی (EDSS) بیمار بین 0 تا 5/3 باشد؛ سن بیمار بین 18-60 سال باشد. معیارهای خروج: داشتن سندرم بالینی (CIS)؛ MS پیشرفته؛ بیماران مبتلا به MS با عود حاد بالینی در طول مطالعه؛ مصرف مواد مخدر؛ نارسایی کلیه؛ بارداری؛ بیماری های هیپاتی. حجم نمونه: 60 نفر مداخله مورد مطالعه: اینترفرون بتا 1a، سیمواستاتین زمان مداخله: از هنگام ورود به مطالعه به مدت 6 ماه. پیامد مورد مطالعه: تمام شاخص های بالینی و ایمنولوژی در هنگام شروع مطالعه و در پایان مطالعه برای هر یک از بیماران اندازه گیری خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, 1395/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سیمواستاتین بر روند بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سیمواستاتین بر روی مبتلایان به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به MS عود کننده- بهبود یافته؛ داشتن حداقل 1 عود در 12 ماه گذشته؛ داشتن بیش از 3 ضایعه در نخاع یا مغز- MRI و یا هر دو؛ مقیاس پایه وضعیت ناتوانی (EDSS) بیمار بین 0 تا 5/3 باشد؛ سن بیمار بین 18-60 سال باشد. معیارهای خروج: داشتن سندرم بالینی (CIS)؛ MS پیشرفته؛ بیماران مبتلا به MS با عود حاد بالینی در طول مطالعه؛ مصرف مواد مخدر؛ نارسایی کلیه؛ بارداری؛ بیماری های هیپاتی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015112925284N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/15, 06-12-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/15, 2015-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدین فرجی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9144 3849 51 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سیتوکاین ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت 30 میکرو گرم داروی اینترفرون بتا 1a؛ به

صورت تزریق عضلانی؛ به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت 30 میکروگرم اینترفرون بتا-1a به همراه 40

میلی گرم سیموآستاتین؛ به صورت تزریق عضلانی؛ به مدت 6 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

کیوان قسامی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین- بیمارستان قدس

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علی اصغر یعقوبی

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان تکثیر سلولی لکوسیت های خون محیطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش MTT

1

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فردین فرجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 68033136058

فکس

ایمیل

ghazaviali@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فردین فرجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 6058 3313 86

فکس

ایمیل

ghazaviali@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فردین فرجی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان علم الهدی- خیابان شهید شیرودی- دانشگاه علوم پزشکی

اراک

شهر