

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی کارآزمایی بالینی اثر بخشی ریتوکسیماب (زیتوکس) در بهبود سفتی پوست و وضعیت ریوی بیماران مبتلا به اسکلروز سیستمیک منتشر با درگیری گسترده پوستی بیمارستان شریعتی سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری اسکلرودرمی یک بیماری مزمن با افزایش فیبروز پوستی و ریوی است. درمانهایی که در حال حاضر مورد استفاده قرار می گیرند اثرات محدودی در بهبود سفتی پوست دارند. این بیماری یک بیماری ناتوان کننده است و نیاز به داروهای جدید و کارآمدتر در درمان آن محسوس می باشد. پاتوزنز بیماری اسکلرودرمی هنوز به طور کامل مشخص نشده است اما اختلالات رده سلولهای B که با تولید آنتی بادی و هیپرگاماگلوبینمی و هیپراکتیویته پلی کلونال سلول B مشخص می شود به نظر میرسد نقش مهمی در این بیماری داشته باشد. ریتوکسیماب یک مونو کلونال آنتی بادی بر علیه CD20 می باشد که باعث کاهش سطح سلولهای B محیطی می شود. ریتوکسیماب در سایر بیماری های اتوایمیون مانند لوپوس و واسکولیتها مصرف شده است و عوارض جانبی محدودی داشته است. با توجه به نتایج مطالعات که امکان اثربخشی ریتوکسیماب در بیماران اسکلرودرمی را مطرح کردند بر آن شدیم اثربخشی این دارو را بر روی سفتی پوست و وضعیت ریوی بیماران مطالعه کنیم. علت بررسی مجدد اثر ریتوکسیماب به دلایل زیر بود: در این مطالعه از داروی بیوسیمیلار ریتوکسیماب تولید کشور ایران با نام زیتوکس استفاده خواهد شد؛ مطالعه اثر بخشی داروی ریتوکسیماب در جمعیت ایرانی بررسی نشده بوده است؛ نتایج کارآزمایی های اولیه انجام شده که تعداد آن نیز بسیار محدود است متناقض بوده است و در پاره ای مطالعات اثربخشی دیده شده و در پاره ای اثری نداشته است؛ علاوه بر رودتان در این مطالعه بررسی ریوی و شدت و فعالیت بیماری نیز اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022126686N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۵/۲۲, 12-08-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۲۲, 2016-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد غریب دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0065 8822 21 98+

آدرس ایمیل

gharibdoost@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی بالینی اثر بخشی ریتوکسیماب (زیتوکس) در بهبود سفتی پوست و وضعیت ریوی بیماران مبتلا به اسکلروز سیستمیک منتشر با درگیری گسترده پوستی بیمارستان شریعتی سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریتوکسیماب (زیتوکس) در درمان سیستمیک اسکلروزیس منتشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بیش از 20 سال؛ بیماران مبتلا به اسکلرودرمی

منتشر بر اساس معیارهای American College of Rheumatology؛ طول مدت بیماری کمتر از 7 سال از زمان شروع رینود؛ امتیاز رودان بیش از 20 باشد؛ وجود interstitial lung disease در high resolution computed tomography یا pulmonary function test و یا هر دو (در صورتی که وسعت ILD بیش از 20% بود معیار تنها در نظر گرفته میشود در سایر موارد بیماری بینایی ریه توسط PFT و HRCT بایست تایید گردد)؛ عدم تغییر در رودان بیمار یا افزایش بعد از 6 ماه از درمان قبلی که شامل آندوکسان یا سلسپت باشد. معیارهای خروج: سابقه دریافت قبلی ریتوکسیماب؛ سابقه ابتلا به بیماری های عصبی مانند مالتیپل اسکلروزیس؛ سابقه عفونت ویرال کبدی مانند هپاتیت B و C؛ سابقه ابتلا به HIV؛ سابقه ابتلا به سل؛ PPD بیش تر از 5 میلی متر؛ سابقه ابتلا به سرطان؛ تنگی نفس در حالت استراحت؛ علایم و نشانه های نارسایی قلبی؛ ابتلا به عفونت؛ ابتلا به آریتمی قلبی در نوار قلب و یا سابقه آن؛ دوز پردنیزولون بیش از 10 میلی گرم روزانه؛ forced vital capacity کمتر از 50%؛ diffusion capacity of the lungs for carbon monoxide کمتر از 50%؛ کسر جهشی کمتر از 40%؛ فشار شریان ریوی بیشتر از 35 میلی متر جیوه بر اساس اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک؛ tricuspid regurgitation jet flow velocity بیشتر از 2.8؛ بیماری همزمان جدی مانند مشکل قلبی/ریوی غیر وابسته به اسکلروderمی؛ سطح سرمی کراتینین بیش از 1.5 میلی گرم در دسی لیتر؛ سابقه scleroderma renal crisis

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طرح به صورت کلینیکیال تریال بدون راندومیزاسیون و بدون blindness انجام میشود و به صورت یک before and after clinical trial می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مدیریت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خ قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-21, 1394/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1454

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری سیستمیک اسکلروزیس (اسکلروderمی)

کد ICD-10

M34.8

توصیف کد ICD-10

*systemic sclerosis with lung involvementJ99.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سفتی پوست (معیار رودان)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط روماتولوژیست ثابت

2

شرح متغیر پیامد

میزان درگیری ریوی بر اساس گراند گلاس و فیروز ریوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری، diffusion capacity of the lung for carbon

monoxide و pulmonary function test

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروی بیوسیمیلار زیتوکس

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه بعد از مداخله و در صورت بروز هر عارضه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه و تشخیص بالینی و آزمایشگاهی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داروی زیتوکس که بیوسیمیلار ریتوکسیماب با تاییدیه بیمه ایران می باشد با دوز 1 گرم در بدو شروع درمان و سپس 2 هفته بعد به صورت وریدی در بیمارستان تزریق می گردد. قبل تزریق ریتوکسیماب، دیفن هیدرامین 10 سی سی و آمپول هیدروکورتیزون 100 میلی گرم به بیمار تزریق می گردد. کلیه مراحل تزریق با مانیتورینگ انجام می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی. درمانگاه روماتولوژی بیمارستان

شریعتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ کارگر شمالی، جنب بیمارستان قلب، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

آریوزن فارمد

نام کامل فرد مسوول

امیر فرشچی

آدرس خیابان

ایران، کرج، کیلومتر 24 جاده مخصوص تهران-کرج، جنب خیابان

تاج بخش، پلاک 140

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

آریوزن فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

کوروش شیخ احمدی

موقعیت شغلی

فلوشیپ روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ کارگر شمالی، جنب بیمارستان قلب، بیمارستان

شریعتی، مرکز تحقیقات روماتولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0065 8822 21 98+

فکس

ایمیل

maadarya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

فرهاد غریب دوست

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خ کارگر شمالی، جنب بیمارستان قلب، بیمارستان

شریعتی، مرکز تحقیقات روماتولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0065 8822 21 98+

فکس

ایمیل

gharibdoost@sina.tums.ac.ir;

f_gharibdoost@hotmail.com; h-kavosi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

کوروش شیخ احمدی

موقعیت شغلی

فلوشیپ روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

0065 8822 21 98+

فکس

ایمیل

maadarya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی