پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارازمایی بالینی یک سو کور تاثیر اتانرسپت در بهبود عوارض چشمی بیماری بهجت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر بخشی داروی اتانرسپت روی درگیری چشمی بیماری بهجت است. معیار اصلی ورود به طرح بیماری بهجت همراه با درگیری چشمی به صورت یووئیت خلفی فعال و یا واسکولیت رتین است. و معیار اصلی خروج از طرح دریافت داروهای سایتوتوکسیک یا سابقه دریافت آن در 2 ماه گذشته می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران بهجت مراجعه کننده به مرکز تحقیقات روماتولوژی هستند که بر اساس معیارهای بین المللی مبتلا به این بیماری باشند. برای رسیدن به هدف این مطالعه اثر بخشی دارو در دو گروه 40 نفری گیرنده ی دارو و یا پلاسبو مقایسه می شود. به این ترتیب بیماران به صورت راندوم در 2 گروه اتانرسپت و کنترل قرار می گیرند. بیماران گروه مورد، اتانرسپت 50mg/week/1 year دریافت می کنند. همه ی بیماران 30 mg/day پردنیزولون و Methotrexate با دوز 15mg/week/1year هنگام ورود به مطالعه دریافت می کنند که بسته به علائم چشمی دوز پردنیزولون در ادامه ی مطالعه تنظیم می شود. طول مدت مطالعه 1 سال است و کنترل بیماران به صورت بالینی, چشم پزشکی، تستهای آزمایشگاهی هر 2 ماه یک بار انجام می شود. پیامد اولیه ی این مطالعه در درجه ی اول قدرت بینایی (تیزی دید یا Visual acuity) و در درجه ی دوم شاخص فعالیت التهابی چشم است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901292641N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **18-04-2010, ۱۳۸۹/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-18, ۱۳۸۹/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون دواچي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی -دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8802 6956

آدرس ایمیل

davachif@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-06-22, ۱۳۸۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی یک سو کور تاثیر اتانرسپت در بهبود عوارض چشمی بیماری بهجت

عنوان عمومی کارآزمایی

کارازمایی بالینی یک سو کور تاثیر اتانرسپت در بهبود عوارض چشمی بیماری بهجت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماری بهجت همراه با درگیری چشمی به صورت یووئیت خلفی فعال و/یا واسکولیت رتین معیارهای خروج از مطالعه: قدرت بینایی کمتر از 10/1 در چارت اسنلن، بیماران در حال دریافت داروهای سایتوتوکسیک یا سابقه دریافت آن در 2 ماه گذشته، عدم تمایل به همکاری در درمان یا پیگیری به مدت 1 سال، عدم رضایت، عدم کامل کردن معیارهای بین المللی بیماری بهجت

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
clinicaltrials.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT00931957
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2010-01-26, ۱۳۸۸/۱۱/۰۶

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز -نبش خ قدس -سازمان مرکزی دانشگاه- طبقه 6
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2008-02-16, ۱۳۸۶/۱۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
5807

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درگیری چشمی در بیماری بهجت
کد ICD-10
M35.2
توصیف کد ICD-10
behcet's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشک

2

شرح متغیر پیامد
قدرت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص کلی فعالیت تعدیل شده بیماری (TADAI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی

2

شرح متغیر پیامد
قدرت بینایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری برای یووئیت قدامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی

4

شرح متغیر پیامد
واسکولیت رتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی -انژیوگرافی - توموگرافی -اسکیاسکوپی

5

شرح متغیر پیامد
شاخص کلی فعالیت التهابی (TIAI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص فعالیت بیماری برای یووئیت خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اتانرسپت 50 میلی گرم هفتگی به مدت 1 سال تزریقی به علاوه متوترکسات خوراکی 15 میلی گرم در هفته و 30 mg/day پردنیزولون به مدت یک سال که بسته به علائم چشمی دوز پردنیزولون در ادامه ی مطالعه تنظیم می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
متوترکسات خوراکی 15 میلی گرم در هفته و 30 mg/day پردنیزولون به مدت یک سال که بسته به علائم چشمی دوز پردنیزولون در ادامه ی مطالعه تنظیم می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بهجت-مرکز تحقیقات روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهار صادقی
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه رستم ابادیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
پزشک عمومی -همکار تحقیقاتی-پژوهشگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهار صادقي
موقعیت شغلی
مرکز تحقیقات روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 6956
فکس
ایمیل
bahar@bahars.net
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون دواچي
موقعیت شغلی
دکتراي فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 6956
فکس
ایمیل
fddh@neda.net
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روماتولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیما رکن شریفی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی-همکار پژوهش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان دکتر شریعتي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8802 6956
فکس
ایمیل
info@rrciran.org
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