

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

کارآزمایی 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 یوئیت خلفی فعال و یا واسکولیت رتین است. و معیار اصلی خروج از طرح دریافت داروهای سائیتوکسیک 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.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6956 8802 21 98+

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

۱۳۸۹/۰۴/۰۱, 2010-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۰۱, 2011-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی 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 یوئیت خلفی فعال و/یا واسکولیت رتین معیارهای خروج از مطالعه: قدرت بینایی کمتر از 10/1 در چارت اسنلن، بیماران در حال دریافت داروهای سائیتوکسیک 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901292641N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۲۹, 2010-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریدون دواچی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص کلی فعالیت تعدیل شده بیماری (TADAI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

3

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری برای یووئیت قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی

4

شرح متغیر پیامد

واسکولیت رتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه چشم پزشکی - آنزیدوگرافی - توموگرافی - اسکایاسکوپی

5

شرح متغیر پیامد

شاخص کلی فعالیت التهابی (TIAI)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT00931957

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۸۸/۱۱/۰۶, 2010-01-26

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

۱۳۸۶/۱۱/۲۷, 2008-02-16

کد کمیته اخلاق

5807

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درگیری چشمی در بیماری بهجت

ICD-10

M35.2

توصیف کد ICD-10

behcet's disease

متغیر پیامد اولیه

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری برای یوئیت خلفی
مقاطع زمانی اندازه گیری
2 ماه

نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه چشم پزشکی

گروه های مداخله**شرح مداخله**

انترسپت 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

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**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**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هانیه رستم آبادیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

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 صادقی

موقعیت شغلی

مرکز تحقیقات روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

6956 8802 21 98+

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 دواجی

موقعیت شغلی

دکترای فوق تخصص روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

6956 8802 21 98+

فکس**ایمیل**

fdh@neda.net

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

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

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیما رکن شریفی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی-همکار پژوهش

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

6956 8802 21 98+

فکس

ایمیل

info@rrciran.org

آدرس صفحه وب