پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه چند مرکزی، Open Label، فاز چهارم جهت ارزیابی ایمنی، تحمل پذیری و اثربخشی Tocilizomab در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال با پیش زمینه دریافت DMARDS غیر بیولوژیکی که پاسخ ناکافی به درمان های DMARDS غیربیولوژیکی رایج و یا TNF داشته اند

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک بازوئی به منظور ارزیابی ایمنی و تحمل پذیری و کارآمد بودن درمان با توسیلیزوماب در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید متوسط تا شدید که سابقه پاسخ بالینی ناکافی به دوز ثابت داروهای غیر بیولوژیک و یا داروی anti- TNF داشته اند انجام می شود. RoActemra/Actemra به صورت مونوتراپی یا ترکیب با DMARDs تجویز خواهد شد.RoActemra/Actemra به صورت داخل وریدی با دوز 8 میلی گرم بر وزن هر 4 هفته به مدت 6 تزریق انفوزیون می شود. طول مدت مطالعه 24 هفته است. حجم نمونه مورد مطالعه 50 - 150 بیمار خواهد بود. پیامدهای اولیه به صورت زیر اندازه گیری می شوند: ایمنی و تحمل پذیری: AEs, پارامترهای آزمایشگاهی (زمان AEs: هر زمانی که در طول مطالعه ایجاد شود، پارامترهای آزمایشگاهی (هر 4 هفته به مدت 24 هفته) پیامدهای ثانویه به صورت زیر اندازه گیری می شود: تعداد و درصد بیمارانی که با مقیاس DAS 28 به وضعیت بهتری رسیده باشند (کاهش 1.2 واحد) و یا فعالیت بیماری کاهش یافته باشد DAS28

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
STEARA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008312641N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-21, ۱۳۸۹/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2010-10-21, ۱۳۸۹/۰۷/۲۹

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
شرکت دارویی اکبریه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-11-30, ۱۳۸۹/۰۹/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه چند مرکزی، Open Label، فاز چهارم جهت ارزیابی ایمنی، تحمل پذیری و اثربخشی Tocilizomab در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال با پیش زمینه دریافت DMARDS غیر بیولوژیکی که پاسخ ناکافی به درمان های DMARDS غیربیولوژیکی رایج و یا TNF داشته اند

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه چند مرکزی، Open Label، فاز چهارم جهت ارزیابی ایمنی، تحمل پذیری و اثربخشی Tocilizomab در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال با پیش زمینه دریافت DMARDS غیر بیولوژیکی که پاسخ ناکافی به درمان های DMARDS غیربیولوژیکی رایج و یا TNF داشته اند
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیمار بزرگسال بیشتر یا مساوی 18 سال، بیماری آرتریت روماتوئید متوسط تا شدید با بیش از 6 ماه طول مدت بیماری (DAS 28 > 3.2)، پاسخ بالینی نا کافی به درمان با داروهای غیر بیولوژیک DMARDs یا anti TNF .، وزن کمتر یا مساوی 150 کیلو گرم شرایط خروج از مطالعه :بیماری روماتوئید اتو ایمیون یا بیماری التهابی مفصلی غیر از آرتریت روماتوئید، جراحی وسیع 8 هفته قبل از اسکرین و یا جراحی وسیع که در عرض 6 ماه بعد از اسکرین برنامه ریزی شده باشد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ClinicalTrials.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT01089023

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته کشوری اخلاق در پژوهشهای علوم پزشکی

آدرس خیابان
خیابان آزادی روبروی پارک اوستا

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2010-06-08, ۱۳۸۹/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق
ص89پ/206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتویئد

کد ICD-10
M05

توصیف کد ICD-10
Seropositive Rheumatoid Arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ترانس آمیناز کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری AST , ALT وLiver Alkaline phosphatase

2

شرح متغیر پیامد
سطح لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
لیپید پروفایل

3

شرح متغیر پیامد
شمارش نوتروفیل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
CBC/dif

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
موارد عوارض جانبی اتفاق افتاده در طول 24 هفته درمان

5

شرح متغیر پیامد
واکنش ناشی از تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ویزیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش ناشی از تزریق شامل تمام حوادثی است که شامل تعریف AE شده و در طول 24 ساعت از تزریق بروز میکند

6

شرح متغیر پیامد
حادثه قلبی ماژور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی, BP, EKG

7

شرح متغیر پیامد
استروک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی .BP,EKG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ویزیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار DAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
توسیلیزوماب به صورت ویالهای 500 میلی گرم در میلی لیتر طول مدت درمان 24 هفته انفوزیون 8 میلی گرم بر کیلوگرم َدارو هر 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روماتولوژی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهار صادقی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روماتولوژی بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمان احمد زاده
آدرس خیابان
خیابان کارکر میدان قزوین
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روماتولوژی بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی کریم زاده
آدرس خیابان
خیابان حکیم نظامی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت اکبریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهو شکرچی
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی بزرگمهر غربی پلاک 100
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت اکبریه
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
مرکز روماتولوژی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهار صادقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی / سرپرست مرکز روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 311 5838
فکس
ایمیل

bahar@bahars.net
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز روماتولوژی بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریدون دواچی
موقعیت شغلی
روماتولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 311 5838
فکس
ایمیل
f.davatchi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز روماتولوژی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهار صادقی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی / مسئول مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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