پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر ریتوکسیماب در درمان پمفیگوس وولگاریس مقاوم در کاهش دوز مصرفی پردنیزولون

چکیده پروتکل

چکیده

زمینۀ مطالعه:پمفیگوس ولگاریس یک بیماری تاولی خود ایمن می‌باشد که اتو آنتی‌بادی‌های پاتوژنیک مسو و ل ایجاد آن میباشند. داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی که تولید آنتی بادیها را هدف قرار میدهد، میتوانند باعث سرکوب فعالیت بیماری شوند. با وجودی که کورتیکو استیرویدها داروی انتخابی درمان میباشند، اثر بخشی و عوارض و ایمن بودن سایر عوامل تضعیف کنندۀ سیستم ایمنی مانند ریتوکسیماب که به صورت انتخابیCD20 B cells را تحت تاثیر قرار میدهد در حال بررسی است. اهداف و متغییر پیامد اصلی:بررسی اثر بخشی ریتوکسیماب در درمان پمفیگوس وولگاریس مقاوم در کاهش دوز مصرفی پردنیزولون. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی :بیماران مبتلا به پمفیگوس وولگاریس که کاندید درمان با ریتوکسیماب هستند وا رد مطالعه میشوند.شرایط خروج از مطالعه,حاملگی و شیردهی,بیماران الرژیک به ریتوکسیماب یا یکی از محتویات دارو,حاملین هپاتیت ب,بیماران با اریتمی قلبی,سابقه درد قلبی,بیماران با ریسک ایجاد تومور,عفونت فعال می‌باشد. طراحی،نحوه انجام ,مداخلات: بیماران وارد مطالعه شده ریتوکسیماب ۵۰۰ میلی‌گرم به صورت داخل وریدی، هفتگی تا ۴ هفته در هر سیکل میگیرند. در معاینات منظم (هفتگی برای ۱ ماه و سپس ماهانه)،برای بررسی اثر بخشی ریتوکسیماب، بهبودی کلینیکی که شامل بررسی علامت نیکولسکی، ظهور تاول جدید و اپیتلیالیزیشن ارزیونها به علاوۀ عوارض دارویی و عود بررسی میشود. همچنین دوز کورتون خوراکی قبل شروع درمان، ۳ ماه بعد ، ۶ ماه بعد و دوز نهایی نیز در پروندۀ هر بیمار نوشته میشود. در نهایت نتایج آنالیز شده تا میزان اثربخشی ریتوکسیماب در درمان پمفیگوس وولگاریس تعیین شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111022704N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۹/۱۲ ,03-12-2011**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۱۲ ,2011-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه خضری

نام سازمان / نهاد

بیمارستان رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982155609951-00982155609951

آدرس ایمیل

khezri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۱/۰۱ ,2007-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۶/۳۰ ,2011-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ریتوکسیماب در درمان پمفیگوس وولگاریس مقاوم در کاهش دوز مصرفی پردنیزولون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ریتوکسیماب در درمان پمفیگوس وولگاریس مقاوم به درمان، در بیماران بیمارستان را ز ی از سال ۱۳۸۶ لغایت ۱۳۹۰

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:بیماران مبتلا به پمفیگوس وولگاریس که کاندید درمان با ریتوکسیماب میباشند(عدم پاسخ یا عودهای مکرر زیر درمان با پردنیزولون بیشتر از ۱۰ میلیگرم در روز با یا بدون سایر داروهای ساپرس کنندۀ سیستم ایمنی؛ عدم تحمل خوراکی یا ایجاد عوارض

کوتاه و بلند مدت پردنیزولون) شرایط خروج از مطالعه:حاملگی و شیردهی؛بیماران الرژیک به ریتوکسیماب یا یکی از محتویات دارو؛حاملین هپاتیت ب؛بیماران با اریتمی قلبی؛سابقه درد قلبی؛بیماران با ریسک ایجاد تومور؛عفونت فعال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی زیر نظرمعاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

2011-10-07, ۱۳۹۰/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

21166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس وولگاریس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی درمانی(بررسی علامت نیکولسکی، ظهور تاول جدید و اپیتلیالیزیشن ارزیونها)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی برای ۱ ماه و سپس ماهانه بعد تزریق ریتوکسیماب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکال

2

شرح متغیر پیامد

دوز کورتون خوراکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان، ۳ ماه بعد ، ۶ ماه بعد و دوز نهایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیگرم در روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی برای ۱ ماه و سپس ماهانه بعد تزریق ریتوکسیماب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه کلینیکال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریتوکسیماب ۵۰۰ میلی‌گرم به صورت داخل وریدی، هفتگی تا ۴ هفته در هر سیکل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

کامران بلیغی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی بیمارستان رازی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوند زاده
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، ساختمان آموزش، طبقه اول، اتاق ۲۰۵، معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی 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
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه خضری
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9951
فکس
ایمیل
khezri@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
کامران بلیغی
موقعیت شغلی
دانشیار پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9951
فکس
ایمیل
kamran.balighi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سمیه خضری
موقعیت شغلی
رزیدنت پوست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، بیمارستان رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5560 9951
فکس
+98 21 5516 9650
ایمیل
khezri@razi.tums.ac.ir
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