پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی سلامت و اثربخشی داروی کورکودن خوراکی بر بیماران مالتیپل اسکلروزیس عود و بهبود دهنده (RRMS): مطالعه پایه کارآزمایی بالینی فاز2 A

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر داروی کورکودن بر بیماران مالتیپل اسکلروزیس مدل عود و بهبود دهنده از لحاظ امنیت و اثر بخشی دارو.

طراحی

68 بیمار ام اس بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی تهران به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد.هیچ یک از بیماران از کنترل یا مداخله بودن خود مطلع نیستند همچنین پزشک مربوطه نیز دارو را به صورت کد A و B به بیمار تجویز نموده و از دارو یا دارو نما بودن آن اطلاعی ندارد. نورولوژیست اصلی طرح تنها کسی است که از این طبقه بندی به طور کامل مطلع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به طرح: داشتن حداقل یک عود یا ضایعه فعال علیرغم مصرف دارو های خط اول درمان ام اس به مدت یک سال خواهد بود ضمن این که باید حداقل یک ماه از آخرین حمله بیماری گذشته و یک ماه نیز از مصرف پالس کورتیکو استرویید هم گذشته باشد. بیماران باید میانگین سنی ۱۸ تا ۶۰ سال و درجه ناتوانی کمتر از 5.5 داشته و فاقد موارد منع مصرف کورکومین باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران MS پیشرونده یا بیمارانی که هرگونه منع مصرف کورکومین یا مواد مشابه آن را داشته باشند. وجود همزمان هرگونه بیماری همراه داخلی یا سیستمیک (نظیر آنمی یا مشکلات کبدی) نیز بیمار را فاقد صلاحیت شرکت در این مطالعه می کند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله داروی کورکودن را به مدت 6 ماه روزانه با دوز 180 میلی گرم دریافت خواهند نمود. گروه کنترل دارو نما را به مدت 6 ماه روزانه با دوز 180 میلی گرم دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان حضور ضایعات فعال در مغز و نخاع و فاکتور های التهابی خون قبل و بعد از درمان میان دو گروه تست و کنترل با هم مقایسه خواهد شد. به این ترتیب اثر بخشی و عدم سمیت دارو بررسی خواهد شد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170128032241N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهاجری

نام سازمان / نهاد

فناوری نانودارو البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 9151

آدرس ایمیل

info@nanomed.ws

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

رکت فناوری نانو دارو البرز، مریم مهاجری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی سلامت و اثربخشی داروی کورکودن خوراکی بر بیماران مالتیپل اسکلروزیس عود و بهبود دهنده (RRMS): مطالعه پایه کارآزمایی بالینی فاز2 A

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی داروی کورکودن خوراکی بر بیماران مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران RRMS که به مدت یک سال داروهای خط اول درمان ام.اس را دریافت خواهند نمود در این مدت حداقل یک عود یا ضایعه فعال داشته باشند. باید حداقل یک ماه از آخرین حمله بیماری گذشته حداقل یک ماه از مصرف پالس کورتیکو استرویید بیمار گذشته باشد میانگین سنی ۱۸ تا ۶۰ سال درجه ناتوانی کمتر از 5.5 فاقد موارد منع مصرف کورکومین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران MS پیشرونده بیمارانی که هرگونه منع مصرف کورکومین یا مواد مشابه آن را داشته باشند وجود همزمان هرگونه بیماری همراه داخلی یا سیستمیک (نظیر آنمی یا مشکلات کبدی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی به بیماران کد هایی در بازه تعیین شده اختصاص می دهیم، سپس کد های فرد را در گروه مداخله و کد های زوج را در گروه کنترل دسته بندی می کنیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو با کد A و دارو نما با کد B علامت گذاری می شوند، فقط تحلیل گر از این کد مطلع خواهد بود، هر گروه از بیماران کد A یا B را به صورت تصادفی دریافت خواهند نمود، پزشک و بیمار از ماهیت این کد ها مطلع نیستند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولنجک - خیابان شهید اعــرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2019-07-29, ۱۳۹۸/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1398.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous (system(Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضایعات فعال در مغز و نخاع(پلاک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(ماه 0) و ماه ششم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای التهابی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله(ماه 0) و ماه ششم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود بالینی طی ۶ ماه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

2

شرح متغیر پیامد
اثر دا رو بر سایر متریکس های MRI نظیر حجم ضایعات T2 ، ضایعات جدید T2 و آتروفی مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی ۶ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
MRI

3

شرح متغیر پیامد
اثر دارو بر تغییرات مدیاتورهای التهابی و ضد التهابی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
اثر دارو بر بهبود شیوه زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیارهای EDSS ، خستگی، تمرکز، تعادل...

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 : 34 نفر بیمار ام اس عود و بهبود دهنده که حداقل به مدت 6 ماه دارو های خط اول درمان ام اس (بتا اینترفرون) را دریافت کرده اند و علیرغم آن از لحاظ بالینی حداقل یک عود حین مصرف دارو یا یک ضایعه فعال در ام ار ای مغز یا نخاع خود دارند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : 34 نفر بیمار ام اس عود و بهبود دهنده که حداقل به مدت 6 ماه دارو های خط اول درمان ام اس (بتا اینترفرون) را دریافت کرده اند و علیرغم آن از لحاظ بالینی حداقل یک عود حین مصرف دارو یا یک ضایعه فعال در ام ار ای مغز یا نخاع خود دارند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهاالدین سیروس
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6691 9151
ایمیل
info@nanomed.ws
آدرس صفحه وب
http://nanomed.ws/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت فناوری نانودارو البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم مهاجری
آدرس خیابان
تهران، خ کارگر شمالی، خ گردآفرید، نبش هیأت، پلاک 15، طبقه 5، واحد 511
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411893171
تلفن
+98 21 6691 9151
ایمیل
mohajeri_maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://nanomed.ws/
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت فناوری نانودارو البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت فناوری نانو دارو البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم مهاجری
موقعیت شغلی
مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ژنتیک پزشکی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، خیابان گردآفرید، تقاطع هیات، پلاک 15، ساختمان مرکز رشد پارک علم و فناوری مدرس، طبقه 5، واحد 511
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411893171
تلفن
+98 21 6691 9151
فکس
ایمیل
mohajeri_maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://nanomed.ws

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم و اعصاب ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین حریرچیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1558
فکس
ایمیل
info@nanomed.ws
آدرس صفحه وب
/http://nanomed.ws

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت فناوری نانو دارو البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم مهاجری
موقعیت شغلی
دکتری ژنتیک ملکولی/مدیر عامل
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نانوتکنولوژی پزشکی
آدرس خیابان
کارگر شمالی، خیابان گردآفرید، تقاطع هیات، پلاک 15، ساختمان مرکز رشد پارک علم و فناوری مدرس، طبقه 5، واحد 511
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411893171
تلفن
+98 21 6691 9151
فکس
ایمیل
mohajeri_maryam@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.nanomed.ws

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش مطالعه بالینی در این گزارش آنالیز اطلاعات نهایی مربوط به پیامد های اصلی مطالعه به صورت مقالات علمی در مجلات بین المللی منتشر خواهند شد.هیچگونه داده ی خام از بیماران و مطالعه در این مقالات منتشر نمی گردد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از تاریخ چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
این داده ها برای همه کسانی که دسترسی به متن کامل مقاله علمی داشته باشند، اعم از محققین و سایر افراد، قابل استفاده خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این مستندات به عنوان نتایج حاصل از مطالعه علمی قابل استفاده و استناد در سایر مقالات و طرح های علمی خواهند بود همچنین از این نتایج می توان برای طراحی فاز های بعدی مطالعه بالینی استفاده نمود. بدیهی است در صورت ثبت مالکیت معنوی مستندات حق استفاده از این داده ها در صنعت فقط متعلق به صاحب طرح می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
این داده ها در مقالات منتشره حاصل از این طرح قابل دسترسی خواهند بود. بدیهی است پس از انتشار مقالات آدرس ارجاع و ارتباط با نویسنده مقاله جهت دریافت مستندات در خود مجله علمی در دسترس متقاضی خواهد بود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات منتشره در اختیار همه افرادی که به متن کامل مقاله دسترسی داشته باشند قرار خواهد داشت، در صورت نیاز به اطلاعات تکمیلی ایمیلی از سمت متقاضی به نویسنده ی مسئول مقاله ارسال و در خواست داده ها مطرح می شود، در صورت موافقت وصلاحدید نویسنده و صاحب طرح اطلاعات مورد نیاز در کمتر از 1 ماه به دست

متقاضی خواهد رسید.

سایر توضیحات

اطلاعات بیشتری وجود ندارد