پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی سیلی مارین در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس دریافت کننده ی سینووکس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درمانی سیلی مارین در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس دریافت کننده ی سینووکس
طراحی
در این مطالعه 60 بیمارمبتلا به اسکلروز مولتیپل و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان کاشانی واقع در شهر اصفهان مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان 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
بیماران مراجعه کننده به مرکز درمانی کاشانی در شهر اصفهان حتما باید توسط نورولوژیست از نظر ابتلا به بیماری مالتیپل اسکلروزیس تائید شوند. انجام تمامی مراحل آزمایش با کسب رضایت کافی از بیماران انجام می پذیرد . این بیماران مالتیپل اسکلروزیس وارد یک مطالعه ی کلینیکال ترایال تصادفی دو سو کور خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: جمعیت مورد مطالعه بین افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس واقع در مرکز درمانی کاشانی در شهر اصفهان می باشند که داروی سینووکس را کمتر از 1 سال مصرف می کنند. معیار خروج: بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس درمان شده با سایر داروهای تجاری اینترفرون بتا و داروهای ایمنو ساپرسیو و همچنین بیمارانی که قبلا سینووکس دریافت کرده اند و درمان آنها قطع شده از مطالعه حذف می شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت درمان با سینووکس و سیلی مارین گروه کنترل: بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس تحت درمان با سینووکس و دارونما
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی اینترلوکین 10، 17، 23، 35؛ سطح سرمی اینترفرون گاما؛ سطح سرمی فاکتور رشد تومور بتا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171220037977N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید شایگان نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3667 6292
آدرس ایمیل
shaygannejad@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی سیلی مارین در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس دریافت کننده ی سینووکس

عنوان عمومی کارآزمایی
سیلی مارین در مالتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس که به بیمارستان کاشانی در شهر

اصفهان مراجعه می کنند. بیمارانی که داروی سینووکس را کمتر از 1 سال مصرف می کنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس درمان شده با سایر داروهای تجاری اینترفرون بتا و داروهای ایمنوساپرسیو بیمارانی که قبلا سینووکس دریافت کرده اند و درمان آنها قطع شده است
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی تصادفی، خوشه ای با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
قرص ها در جعبه هاي يكسان می باشد. دارو و پلاسبو كد بندي می شود در حالی که پزشك و داروخانه و بيماران اطلاعي إز كد ها ندارند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.mui.rec.1395.1.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اثر درمانی سیلی مارین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از شروع مداخله، 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از شروع مداخله، 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 23
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از شروع مداخله، 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترلوکین 35
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از شروع مداخله، 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از شروع مداخله، 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فاکتور رشد تومور بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه قبل از شروع مداخله، 6 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص سیلی مارین، 140 میلی گرم، 3 بار در روز، به مدت 6 ماه، به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو، 140 میلی گرم، 3 بار در روز، به مدت 6 ماه، به صورت خوراکی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد موحدیان عطار
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست