

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی مقدماتی اثربخشی داروی متفورمین به عنوان داروی ادجوانت در درمان بیماری پمفیگوس ولگاریس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقدماتی اثربخشی داروی متفورمین به عنوان داروی ادجوانت در درمان بیماران مبتلا به پمفیگوس در استان مازندران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه: درمان کمکی بیماری های اتوایمیون (پمفیگوس ولگاریس) محل انجام و نحوه انجام مطالعه: دانشگاه علوم پزشکی مازندران (کلینیک های پوست) افراد کور: بیمار، محقق، آنالیزگر داده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با تشخیص قطعی بیماری پمفیگوس ولگاریس و فولیاسه بر اساس نمایه بالینی، یافته های آسیب شناسی و ایمونوفلورسانس مستقیم و غیرمستقیم، سن بالای 18 سال و هر دو جنس (مونث/مذكر) می توانند در مطالعه شرکت کنند. بیمارانی با سن کمتر از 18 سال و مدت زمان تشخیص بیماری بیشتر از 24 ماه، از مطالعه حذف می شوند.

گروه های مداخله

گروه کنترل: درمان متداول پردنیزولون به اضافه دارونمای متفورمین گروه مداخله: دریافت کننده ی داروی متفورمین به عنوان داروی کمکی در درمان بیماری پمفیگوس (مضاف بر داروی اصلی)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح IgG1؛ سطح IgG3؛ سطح سرمی NFkB؛ سطح سرمی TNFa؛

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا هوشمند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3190 3354 11 98+

آدرس ایمیل

g.houshmand@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۵, 2018-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقدماتی اثربخشی داروی متفورمین به عنوان داروی ادجوانت در درمان بیماری پمفیگوس ولگاریس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متفورمین در پمفیگوس ولگاریس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که بیماری آنها تشخیص داده شده و تظاهرات بالینی و نتایج آزمایشگاهی مربوط به بیماری پمفیگوس (تظاهرات پوستی و...) از نظر متخصص پوست در آنها ثابت شده باشد. و در بیمارستان در بخش مربوطه بستری شده باشند. رضایت فردی مبنی بر شرکت در مطالعه سن بالای 18 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170822035834N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال مدت زمان تشخیص بیماری بیشتر از 24 ماه
باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از افرادی که به کلینیک پوست مراجعه می کنند بیماران به صورت رندوم و تصادفی با استفاده از بلوک های تصادفی به کمک نرم افزار کامپیوتری RAS وارد مطالعه خواهند شد. لذا به لحاظ بالینی هم این تصادفی بودن لحاظ خواهد شد .

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما در پاکت هایی بسته بندی شده و با علامت A و B مشخص شدند به طوری که تا پایان کار نه محقق و نه بیمار در جریان اینکه A و B کدام یک دارو و دارو نما می باشد، نبوده اند.

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 دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد ساری

آدرس خیابان

میدان خزر- بلوار فرح آباد - کیلومتر 18 جاده دریا - مجتمع

دانشگاهی پیامبر اعظم- دانشکده پزشکی- گروه فیزیولوژی و

فارماکولوژی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تاریخ تایید

1396/11/14, 2018-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SARI.REC.1396.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس ولگاریس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

2

شرح

پمفیگوس فولیاسه

کد ICD-10

L10.2

توصیف کد ICD-10

Diseases of the skin and subcutaneous tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

IgG1 اندازه گیری میزان فاکتورهای مذکور در جهت بررسی نقش

داروی متفورمین در روند بهبود بیماری پمفیگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله (ابتدای مطالعه) و بعد از مداخله (سه ماه بعد از دریافت

داروی کمکی متفورمین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های ایمونولوژیکی الیزا

2

شرح متغیر پیامد

IgG4 اندازه گیری میزان فاکتورهای مذکور در جهت بررسی نقش

داروی متفورمین در روند بهبود بیماری پمفیگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله (ابتدای مطالعه) و بعد از مداخله (سه ماه بعد از دریافت

داروی کمکی متفورمین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های ایمونولوژیکی الیزا

3

شرح متغیر پیامد

NFKB: اندازه گیری میزان فاکتورهای مذکور در جهت بررسی نقش

داروی متفورمین در روند بهبود بیماری پمفیگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله (ابتدای مطالعه) و بعد از مداخله (سه ماه بعد از دریافت

داروی کمکی متفورمین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های ایمونولوژیکی الیزا

4

شرح متغیر پیامد

TNFa اندازه گیری میزان فاکتورهای مذکور در جهت بررسی نقش

داروی متفورمین در روند بهبود بیماری پمفیگوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله (ابتدای مطالعه) و بعد از مداخله (سه ماه بعد از دریافت

داروی کمکی متفورمین)

نحوه اندازه گیری متغیر
کیت های ایمونولوژیکی الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده ی داروی کمکی متفورمین هگزال (شرکت داروسازی رها-اصفهان) با دوز 2000 mg/day ، در دوز های منقسم 1000 mg در هر 12 ساعت، به مدت سه ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده ی دارونمای متفورمین با دوز 2000 mg/day ، در دوز های منقسم 1000 mg در هر 12 ساعت، به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا هوشمند

آدرس خیابان

ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار خزر، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

g.houshmand@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی

شهر

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847191971

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا هوشمند

موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکولوژی پزشکی

آدرس خیابان

ساری، کیلومتر 18 جاده دریا، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، گروه

فیزیولوژی و فارماکولوژی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

g.houshmand@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا هوشمند

موقعیت شغلی

4847191971

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

g.houshmand@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

متغیرهای کیفی مثل سن و جنس، میزان بهبودی تظاهرات و علائم بیماری پمفیکوس و لگاریس و پارامترهای آزمایشگاهی: IgG1,4, TNFa, NFkB

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام کارآزمایی بالینی و پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور مطالعات گسترده تر و در جهت کمک به بهبود بیماران مبتلا به پمفیکوس و لگاریس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

گروه فیزیولوژی و فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان خزر، بلوار خزر (18 کیلومتر)، ساری، مازندران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا باید درخواست کتبی به آدرس ایمیل فرد پاسخگو ارسال شود و در صورت موافقت، با تعیین وقت قبلی جلسات حضوری برگزار شود.

سایر توضیحات

استادیار فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی پزشکی

آدرس خیابان

گروه فیزیولوژی و فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران، میدان خزر، بلوار خزر (18 کیلومتر)، ساری،

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن

3081 3354 11 98+

ایمیل

g.houshmand@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا هوشمند

موقعیت شغلی

استادیار فارماکولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی پزشکی

آدرس خیابان

گروه فیزیولوژی و فارماکولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران، میدان خزر، بلوار خزر (18 کیلومتر)، ساری،

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی