

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر داروی اینفلکسیمب در مقایسه با سیکلوفسفامید در درمان یووئیت مقاوم بیماران مبتلا به بهجت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی اینفلکسیمب با سیکلوفسفامید بر روی یووئیت مقاوم در بیماری بهجت

#### طراحی

طراحی به صورت مطالعه پیلوت دو سوکور روی بیماران بهجت با یووئیت مقاوم به درمان انجام میگردد. بیماران با تخصیص تصادفی به صورت پرتاب سکه در دو گروه ده تایی قرار می گیرند. در یک گروه داروی اندوکسان و در گروه دیگر اینفلکسیمب طبق پروتکل داده و ارزیابی خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای و کورسویانه دوطرفه بر روی 20 نفر از بیماران مبتلا به بیماری بهجت با درگیری چشمی مقاوم به درمان برای اولین بار (به صورت پیلوت) انجام خواهد گرفت. این جامعه آماری به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و برای درمان هدایت خواهند شد. در گروه اول درمان با اینفلکسیمب به همراه پردنیزولون، آزانوپیرین و متوتروکسات یا سیکلوسپورین انجام می گیرد و گروه دوم تحت درمان با سیکلوفسفامید، پردنیزولون، آزانوپیرین و متوتروکسات یا سیکلوسپورین قرار خواهند گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از: بیماری بهجت وجود یووئیت مقاوم به درمان های رایج واسکولیت شبکه معیارهای خروج عبارتند از: عدم رضایت بیمار وجود کنترااندیکاسیون تجویز اینفلکسیمب یا سیکلوفسفامید عدم پاسخ به دارو

#### گروه های مداخله

گروه 1 شامل بیماران مبتلا به بهجت با یووئیت مقاوم به درمان به درمان که داروی اینفلکسیمب دریافت می دارند گروه 2 شامل بیماران مبتلا به بهجت با یووئیت مقاوم به درمان که داروی اندوکسان دریافت می دارند

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص فعالیت التهابی کل که بر اساس پارامترهایی شامل یووئیت قدامی، یووئیت خلفی و واسکولیت شبکه محاسبه می شود شاخص فعالیت التهابی بیماری با در نظر گرفتن حدت بینایی که بر اساس پارامترهایی شامل یووئیت قدامی، یووئیت خلفی و واسکولیت شبکه و حدت بینایی محاسبه می شود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180110038297N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آزاده بهنام قادر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 3773 2240

آدرس ایمیل

abehnamghader@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی اینفلکسیمب در مقایسه با سیکلوفسفامید در

درمان یووئیت مقاوم بیماران مبتلا به بهجت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی اینفلکسیمب در مقایسه با سیکلوفسفامید در درمان یووئیت مقاوم بیماران مبتلا به بهجت

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری بهجت یووئیت مقاوم به درمان واسکولیت شبکیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار کنتراندیکاسیون تجویز اینفلکسیمب یا

سیکلوفسفامید عدم پاسخ به دارو

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به صورت پرتاب سکه

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه به منظور کورسازی محقق فرد دیگری (یک پرستار) که در امر این پژوهش مشارکت ندارد، دو داروی اندوکسان و اینفلکسیمب را به صورت تصادفی به هر بیمار تخصیص خواهد داد. همچنین به منظور کورسازی بیمار داروها از لحاظ رنگ یکسان بوده و از نظر حجم با سرم یکسان خواهند شد. اطلاعات مربوط به بیماران به همراه نوع داروی تجویزی در پاکتهای مهر موم شده قرار گرفته و تا زمان پایان پیگیری ها و ثبت پیامدها یا بروز هر گونه عارضه جدی برای بیمار توسط پرستار مربوطه نگهداری خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان - میدان آزادی - بلوار جمهوری اسلامی - دانشگاه علوم

پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تاریخ تایید

2017-01-17, 1395/10/28

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.233

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یووئیت مقاوم بیماران مبتلا به بهجت

کد ICD-10

M35.2

توصیف کد ICD-10

Behcet's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت التهابی کل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص فعالیت التهابی کل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2، 6، 8 هفته پس از شروع مصرف اینفلکسیمب و همچنین اندازه‌گیری این شاخص در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مصرف اندوکسان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص فعالیت التهابی کلی بیماری به شکل زیر تعریف می‌گردد  
right eye ([AU x1] + [PU x2] + [RV x3]) + left eye ([AU x1] + [PU x2] + [RV x3])  
که در آن AU بیانگر یووئیت قدامی، PU نشان دهنده یووئیت خلفی و RV بیانگر واسکولیت شبکیه است.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت التهابی بیماری با در نظر گرفتن حدت بینایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص فعالیت التهابی کل در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2، 6، 8 هفته پس از شروع مصرف اینفلکسیمب و همچنین اندازه‌گیری این شاخص در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مصرف اندوکسان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص فعالیت التهابی بیماری با در نظر گرفتن حدت بینایی به شکل زیر تعریف می‌گردد  
TIAI + right eye ([VA-10] x2) + left eye ([VA-10] x2)  
که در آن VA نماد حدت بینایی و TIAI نشان دهنده شاخص فعالیت التهابی کل می‌باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 10 نفره دریافت کننده اینفلکسیمب که به صورت تزریق وریدی با دوز 3mg/kg در هفته‌های صفر، 2، 6 و سپس 8 هفته بعد (در مجموع چهار دوره تزریق) به همراه متوترکسات 25

mg هفتگی (یا سیکلوسپورین 5 mg/kg روزانه) ، آزاتیوپرین 3 mg/kg روزانه و پردنیزولون 1 mg/kg روزانه داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه 10 نفره درمان با اندوکسان که به صورت تزریق وریدی 1000 mg ماهیانه (چهار ماه متوالی) به همراه آزاتیوپرین 3 mg/kg روزانه، متوترکسات 25 mg هفتگی (یا سیکلوسپورین 5 mg/kg روزانه) و پردنیزولون 1 mg/kg روزانه داده خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه فوق تخصصی روماتولوژی بیمارستان ولیعصر زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا صادقی

**آدرس خیابان**

زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر ( ع ج )

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

7797845157

**تلفن**

0801 3377 24 98+

**فکس**

0757 3377 24 98+

**ایمیل**

valiasr@zums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://zums.ac.ir/index.php?slc\_lang=fa&sid=9

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

Alireza Shoghli

**آدرس خیابان**

زنجان- میدان آزادی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

7797845157

**تلفن**

0801 3377 24 98+

**ایمیل**

valiasr@zums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://zums.ac.ir/index.php?slc\_lang=fa&sid=9

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**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 زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

آزاده بهنام قادر

**موقعیت شغلی**

دستیار داخلی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر ( ع ج )

**شهر**

زنجان

**استان**

زنجان

**کد پستی**

7797845157

**تلفن**

0801 3377 24 98+

**ایمیل**

abehnamghader@zums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

**نام کامل فرد مسوول**

آزاده بهنام قادر

**موقعیت شغلی**

دستیار داخلی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

داخلی

**آدرس خیابان**

ایمیل  
abehnamghader@zums.ac.ir

زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزشی درمانی حضرت  
ولیعصر ( عج )

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

7797845157

تلفن

0801 3377 24 98+

ایمیل

abehnamghader@zums.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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای بیماران مورد مطالعه حدت بینایی، یووئیت قدامی، یووئیت خلفی و واسکولیت شبکیه قبل از درمان و در طول مدت درمان سنجیده می‌شود و نتایج انتشار می‌یابد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از انتشار نتایج

### 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 ادامه مطالعه انجام شده و یا انجام تحقیقات علمی مشابه

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

آزاده بهنام قادر

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق علاقه مند می‌تواند با مکاتبه از طریق ایمیل با مسئول مربوطه و ارائه مشخصات فردی و زمینه تحقیق بعد از گذشت حداکثر یک هفته اطلاعات لازم را دریافت نماید

### سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### نام کامل فرد مسوول

آزاده بهنام قادر

#### موقعیت شغلی

دستیار داخلی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

#### آدرس خیابان

زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزشی درمانی حضرت  
ولیعصر ( عج )

#### شهر

زنجان

#### استان

زنجان

#### کد پستی

7797845157

#### تلفن

0801 3377 24 98+