

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

بررسی اثربخشی تزریق ریتوکسیماب داخل ضایعه در بهبود ضایعات مخاطی یا پوستی مقاوم به درمان در بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تزریق ریتوکسیماب داخل ضایعه در بهبود ضایعات مخاطی یا پوستی مقاوم به درمان در بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس

طراحی

از آنجایی که بیماری پمفیگوس بیماری شایعی نیست و امکان مطالعات کارآزمایی بالینی کنترل شده در مقیاس وسیع در مورد رژیمهای درمانی وجود ندارد و تنها مطالعه ای که وجود دارد بررسی ریتوکسیماب داخل ضایعه تنها روی 3 بیمار انجام شده است لذا مطالعه ابتدایی باید براساس pilot باشد و روی 15 بیمار انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در روز اول و در روز 15، ریتوکسیماب با دوز 5 mg/cm² از دارو (یعنی در هر سانتی متر مربع از ضایعه 0/5CC) را به صورت داخل ضایعه دریافت خواهند کرد. قبل از تزریق ریتوکسیماب داخل ضایعه تزریق وریدی هیدروکورتیزون 100 میلی گرم و کلرفنیرامین و قرص استامینوفن داده خواهد شد. بیماران در مدت 6 ماه فالوآپ خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 15 بیمار مبتلا به پمفیگوس ولگاریس مراجعه کننده به درمانگاه پوست بیمارستان رازی که معیارهای ورود را دارند مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. ■ معیارهای ورود: 1- ابتلا به پمفیگوس ولگاریس با تایید بالینی و هیستولوژیکی و ایمنولوژیکی. 2- ضایعات مخاطی و یا پوستی مجموعاً با حداکثر قطر 6 سانتی متر یا 20 سانتی متر مربع که مقاوم به درمانهای ایمونوسپرسیو رایج باشند. 3 - پاسخ ناکافی بعد از سه تزریق داخل ضایعه تریامسینولون یا استروئید موضعی قوی بمدت 2 ماه. 4 - عدم وجود ضایعه فعال. 5 - دوز استروئید 20 mg یا کمتر. ■ معیارهای عدم ورود: 1- کنترااندیکاسیون برای دریافت ریتوکسیماب. 2- دریافت ریتوکسیماب وریدی طی مدت 6 ماه قبل از شروع مطالعه.

گروههای مداخله

بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس که دارای ضایعات پوستی یا مخاطی مقاوم به درمان هستند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح آنتی دسموگلین 1 - سطح آنتی دسموگلین 3 - سطح سرمی CD4 و سطح سرمی CD19 و ساینز زخم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020250N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس فندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5561 8989

آدرس ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق ریتوکسیماب داخل ضایعه در بهبود ضایعات مخاطی یا پوستی مقاوم به درمان در بیماران مبتلا به پمفیگوس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تزریق داخل ضایعه ریتوکسیماب در ضایعات مقاوم به درمان پمفیگوس.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به پمفیگوس ولگاريس با تایید بالینی و هیستولوژیکی و ایمنولوژیکی ضایعات مخاطی و یابوستی مجموعاً با حداکثر قطر 6 cm یا 20cm² که مقاوم به درمانهای ایمنوساپرسیو رایج باشند (مقاوم به درمان بوده باشد یعنی: ایجاد ضایعه جدید یا گسترش ضایعات قدیمی یا عدم ترمیم زخم بعد از 3 هفته درمان بر روی 1mg/kg/d پردنیزولون یا بدون: سیکلوفسفوماید 2.5mg/kg/d برای 12 هفته، آزارام 2.5mg/kg/d برای 12 هفته، یا متوترکسات 20mg/w برای 12 هفته، یا مایکوفنولات مفتحیل 3gr/d برای 12 هفته). پاسخ ناکافی بعد از سه تزریق داخل ضایعه تریامسینولون یا مصرف پماد موضعی استروئید قوی حداقل به مدت یک ماه. بیمار در مدت 12 هفته اخیر ضایعه جدید نزده باشد. نداشتن کنترااندیکاسیون عفونی و قلب از نظر دریافت ریتوکسیماب. دوز استروئید 20mg/d یا کمتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ضایعه فعال (گسترش ادامه دار ضایعات قدیمی یا ایجاد ضایعات جدید در 12 هفته اخیر). کنترااندیکاسیون برای دریافت ریتوکسیماب (شامل: بیماران مبتلا به هپاتیت B، هپاتیت C، بیماری های پیش رونده سیستم عصبی، آنژین، ریتم نامنظم قلبی، عفونت با هرپس وپروس، عفونت سیتومگالوویروس، پنومونی حاد، بیماران کلیوی، مادرانی که در دوره شیردهی هستند، هیپرفسفاتی، هیپوکلسمی، هیپرکالمی، آمی، کاهش پلاکت ها و لکوسیت های خون) داشته باشد. دریافت ریتوکسیماب وریدی طی مدت 6 ماه قبل از شروع مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نیمه تجربی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-03-07, 1396/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4747

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس ولگاريس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی دسموگلین 1

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه - سه ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی دسموگلین 3

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه - 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح سلول های CD4 مثبت سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه - 15 روز بعد و 1 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

سطح سلول های CD19 مثبت سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مطالعه - 15 روز بعد و 1 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 1 ماه بعد - 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندکس سطح درگیری پمفیگوس

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 1 ماه بعد - 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره انالیز مشاهده ای

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 1 ماه بعد - 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران پمفیگوس

4

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه - 15 روز بعد - 1 ماه بعد - 3 ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 بیمار مبتلا به ضایعات جلدی یا مخاطی مقاوم به درمان پمفیگوس ولگاریس در روز اول و در روز 15، ریتوکسیماب با دوز 5 mg/cm² از دارو (یعنی در هر ساعتی مترمربع از زخم 0/5cc) را به صورت داخل ضایعه دریافت خواهند کرد. قبل از تزریق ریتوکسیماب داخل ضایعه، تزریق وریدی هیدروکورتیزون 100 میلی گرم و کلرفنیرامین و قرص استامینوفن 500 میلی گرمی تک دوز داده خواهد شد. بیماران در مدت 6 ماه فالوآپ خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پوست رازی
نام کامل فرد مسوول
نرگس فندی
آدرس خیابان
بیمارستان پوست رازی میدان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0174 5563 21 98+

ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

ایمیل

rmo@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مظلوم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر کوچه بخشندگان پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516744163

تلفن

8156 8820 21 98+

ایمیل

hanymazloom@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نرگس فندی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

میدان وحدت اسلامی بیمارستان پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل

nghandi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مظلوم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

تهران خیابان ولیعصر کوچه بخشندگان پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1516744163

تلفن

8156 8820 21 98+

ایمیل

hanymazloom@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها اعم از سن جنس طول مدت بیماری داروهای مورد

استفاده توسط بیمار شامل مقدار و مدت مصرف کورتیکواستروئید و

ایمنوساپرسیو سابقه تزریق ریتوکسیماب مدت زمان گذشته شده از

تزریق ریتوکسیماب قبلی عوارض تزریق داخل ضایعه ای ریتوکسیماب

شدت عوارض اسکور شدت بیماری و میزان رضایتمندی و اسکور

کیفیت زندگی تغییرات سطح دسموگلین 1 و 3 و تغییرات سطح CD4 و

CD19 منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

به محض پایان مطالعه و انجام آنالیز داده‌ها نتایج حاصله در اختیار

محققین قرار خواهد گرفت.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محقق و پزشکان و دانشجویان و بطور کلی افرادی که در زمینه

بیماریهای اتوایمیون تاولی مشغول به فعالیت هستند.

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

است

جهت دستیابی به یک پروتوکل درمانی موثر بی خطر و کم هزینه برای

بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس که از ضایعات پوستی مخاطی

مقاوم به درمان رنج می‌برند.

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

به معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران و مرکز

تحقیقات بیماریهای تاولی و مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ورود به سامانه مرکز تحقیقات بیماریهای تاولی و سامانه مرکز ثبت

کارآزمایی بالینی ایران

سایر توضیحات