

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر فینگولیمود با اینترفرون تراپی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

shaafis@tbzmed.ac.ir

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در صورتی که فینگولیمود به اندازه اینترفرون در کاهش حملات و بهبود درجه ناتوانی بیماری موثر باشد به جای آن می توان مود استفاده قرار داد

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2، بدون گروه کنترل، با حجم نمونه 30 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران بیمارستان های رازی و امام رضا، در تبریز انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده، سن 18 تا 55 سال، درجه ناتوانی بین صفر تا 5.5،

گروه های مداخله

تمام بیماران وارد شده به مطالعه فینگولیمود دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین درجه ناتوانی بیماری، تعداد موارد عود بیماری

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فینگولیمود با اینترفرون تراپی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فینگولیمود در مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 55 سال باشد بیماری از نوع عود کننده با دوره های خاموشی باشد شواهدی به نفع عود در سی روز گذشته نباشد درجه ناتوانی بیماری بین صفر تا 5.5 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عود یا مصرف کورتیکواستروئید در سی روز گذشته داشته باشد عفونت فعال وجود داشته باشد بیمار دیابت داشته باشد سابقه مشکلات قلبی و مصرف داروهای ضد اریتمی داشته باشد در یک سال گذشته داروهای مانند ازاتیوپرین و متوترکسات مصرف کرده باشد گلبول های سفید خون کمتر از 3500 و لنفوسیت کمتر از 800 باشد داروهای کاهنده ضربه قلب مصرف کند

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180204038608N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا شعفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3381 0810

آدرس ایمیل

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادف ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2- طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
33364658
تاریخ تایید
1395/05/04, 2016-07-25
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.404

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه ناتوانی بیماری، تعداد حملات عود بیماری در سال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری درجه ناتوانی بیماری در ابتدای مطالعه و بعد از یک سال، تعداد حملات طی یک سال گذشته و یک سال بعد از شروع

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین درجه ناتوانی با مقیاس توسعه یافته ناتوانی بیماری، تعداد حملات در یک سال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول فینگولیمود نیم میلی گرمی روزانه یک قرص به مدت یک سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
صونا ابوالحسنی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش اعصاب، طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 3960 3382 41
ایمیل
sona.abolhassani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
#/http://www.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسؤول
عطا محمودپور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ائل گلی، بیمارستان رازی، ساختمان شماره

3، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

0810 3381 41 98+

فکس

3351 3380 41 98+

ایمیل

Shaafis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیدا شعلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان ائل گلی، بیمارستان رازی، ساختمان شماره

3، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

0810 3381 41 98+

فکس

0810 3381 41 98+

ایمیل

Shaafis@tbzmed.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**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیدا شعلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی، ساختمان شماره

3، طبقه اول

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

4486 3380 41 98+

فکس

3351 3380 41 98+

ایمیل

info@prazi.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://prazif.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

شیدا شعلی

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
اطلاعات پیامد اصلی مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی

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

استفاده از اطلاعات این مطالعه در تحقیقات دیگر مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سایت دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تبریز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برای دسترسی به این سند، هر فرد می‌تواند به سایت دانشگاه یا کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه نماید.
سایر توضیحات