پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درصورتی که فینگولیمود به اندازه اینترفرون درکاهش حملات وبهبود درجه ناتوانی بیماری موثرباشد به جای آن می توان مود استفاده قرار داد
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 2، بدون گروه کنترل ،باحجم نمونه 30 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه برروی بیماران بیمارستان های رازی وامام 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 تا5.5،
گروه‌های مداخله
تمام بیماران وارد شده به مطالعه فینگولیمود دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین درجه ناتوانی بیماری ،تعداد موارد عود بیماری

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**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
shaafis@tbzmed.ac.ir

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 ومصرف داروهای ضد اریتمی داشته باشد در یک سال گذشته داروهایی مانند ازاتیوپرین ومتوتروکسات مصرف کرده باشد گلبول های سفید خون کمتر از 3500 ولنفوسیت کمتر از 800 باشد داروهای کاهنده ضربان قلب مصرف کند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
2016-07-25, ۱۳۹۵/۰۵/۰۴
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 درسال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درجه ناتوانی بیماری در ابتدای مطالعه وبعد از یک سال،تعداد حملات طی یک سال گذشته ویک سال بعد از شروع فینگولیمود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین درجه ناتوانی با مقیاس توسعه یافته ناتوانی بیماری،تعدادحملات 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 مسوول
صونا ابوالحسنی
آدرس خیابان
ایران ، تبریز، خیابان گلگشت، بیمار ستان امام رضا،بخش اعصاب،طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3382 3960
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 مسوول
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
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیدا شعفی
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
+98 41 3380 4486
فکس
+98 41 3380 3351
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 شعفی
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
+98 41 3381 0810
فکس
+98 41 3380 3351
ایمیل
Shaafis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیدا شعفی
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
+98 41 3381 0810
فکس
+98 41 3381 0810
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

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 جزییات 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