پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثربخشی و ایمنی فینگولیمود در بیماران ایرانی مبتلا به مالتیپل اسکلروز نوع عود کننده-بهبود یابنده در مقایسه با اینترفرون ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر فینگولیمود در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز نوع عود کننده بهبود یابنده در مقایسه با اینترفرون ها
طراحی
کارآزمایی بالینی به شیوه ی "قبل و بعد" بدون کور سازی بر روی 50 بیمار که به مدت 1 سال مورد پیگیری قرار گرفتند
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی 50 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروز از نوع عودکننده-بهبود یابنده دارای شرایط ورود و فاقد معیار های عدم ورود بودند انتخاب شدند. بیماران تحت درمان با فینگولیمود خوراکی به مدت 12 ماه قرار گرفتند. تعداد حملات در 1 سال پیش از شروع دارو ثبت شد. پیش از شروع درمان و 12 ماه پس از شروع مداخله اسکن MRI گرفته شد و نمره مقیاس ناتوانی(EDSS) نیز محاسبه گردید. در طول دوره ی درمان تعداد حمله ها ارزیابی شد. در طی مطالعه سطح لنفوسیت های خون و آنزیم های کبدی ارزیابی شد. بیماران از نظر ایجاد عوارض، ادم ماکولا، ضایعات پوستی و آریتمی های قلبی تحت بررسی قرار گرفتند. این مطالعه فاقد کورسازی بوده و در بیمارستان سطح 3 مشهد که یک مرکز ارجاعی برای بیماری مالتیپل اسکلروز میباشد انجام شده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
"شرایط ورود": سن 50-18، بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروز نوع بهبود یابنده عود کننده، عدم پاسخ به دنبال مصرف دارو های خط اول "شرایط عدم ورود": بیماری سیستمیک جدی، عفونت واریسلا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 0.5 میلیگرم داروی خوراکی فینگولیمود به مدت 12 ماه. این دارو را در ایران کارخانه ی اسوه با نام تجاری فینگولید تولید میشود. ساختار شیمیایی فینگولیمود 2-آمینو-2-[2-(4-اکتیل فنیل)اتیل] پروپان-3،1-دیول(C19H33NO2) میباشد
متغیرهای پیامد اصلی
تعداد حملات، ضایعات در MRI، مقیاس ناتوانی در بیماران، تعداد لنفوسیت های خون محیطی، سطح آنزیم های کبدی(آلانین آمینوترانسفراز و آسپارتات آمینوترانسفراز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170604034325N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-11-29, ۱۳۹۷/۰۹/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه یاوری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3882 3103
آدرس ایمیل
mana_baba_110@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی فینگولیمود در بیماران ایرانی مبتلا به مالتیپل اسکلروز نوع عود کننده-بهبود یابنده در مقایسه با اینترفرون ها

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فینگولیمود در درمان مالتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ماتیپل اسکلروز نوع عود کننده-بهبود یابنده بر طبق معیار های مک دونالد عدم پاسخ و یا ایجاد عوارض به داروهای خط اول ام اس فوبیای تزریق سن بین 18 تا 50 سال فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک جدی به ویژه بیماری قلبی لنفوپنی سایر بیماری های مزمن سیستم ایمنی عفونت واریسلا زوستر، HTLV-1 یا سل ادم ماکولا بدخیمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **37**

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 مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.350

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

نسبت افراد بدون عود (حمله) در 12 ماه دوره ی درمان با فینگولیمود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تعداد حملات(عود ها) پیش از مداخله و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه گیری خاصی وجود ندارد. بررسی توسط نورولوژیست بر اساس علائم بالینی و رادیولوژیک

2

شرح متغیر پیامد

ضایعات ام آر آی در سکانس های T1 و T2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تصویر برداری MRI در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 ماه پس از شروع درمان با فینگولیمود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تصویر سازی تشدید مغناطیسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس وضعیت ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و 12 ماه بعد از شروع درمان با فینگولیمود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون مقیاس ناتوانی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و در ماه 1، 3، 6 و 12 بعد از شروع درمان با فینگولیمود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون-اندازه گیری با دستگاه شمارش سلولی

3

شرح متغیر پیامد

آسپارتات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و در ماه 1، 3، 6 و 12 بعد از شروع درمان با فینگولیمود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری از خون. اندازه گیری با دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از مداخله) و در ماه 1، 3، 6 و 12 بعد از شروع درمان با فینگولیمود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه گیری از خون. اندازه گیری با دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 0.5 میلیگرم داروی خوراکی فینگولیمود به مدت 12 ماه. این دارو را در ایران کارخانه ی اسوه با نام تجاری فینگولید تولید میشود. ساختار شیمیایی فینگولیمود 2-آمینو-2-[2-(4-اکتیل فنیل)اتیل] پروپان-1،3-دیول(C19H33NO2) میباشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی سعیدی
آدرس خیابان
میدان دکتر علی شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0000
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://quaem.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://www.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یاوری
موقعیت شغلی
نورولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار هاشمیه44، فکوری 45، فراز 5، پلاک 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177195157
تلفن
+98 51 3882 3103
فکس
+98 51 3882 3103
ایمیل
mana_baba_110@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مرتضی سعیدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار شهید فکوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
saeidim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یاوری
موقعیت شغلی
نورولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
مشهد، بلوار هاشمیه 44، فکوری 45، فراز 5، پلاک 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177195157
تلفن
+98 51 3882 3103
فکس
+98 51 3882 3103
ایمیل
mana_baba_110@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mums.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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی پس از هماهنگی با محقق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل : mana_baba_110@yahoo.com
meisam.radfar@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت موافقت در کمتر از یک ماه
سایر توضیحات