

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 18-50، 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

گروه های 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-[4-اکتیل فنیل] اتیل پروپان-3-یول (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 آسپاراتات آمینوترانسفراز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170604034325N1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه باوری

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:

ماتیل اسکلروز نوع عود کننده-بهبود یافته 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 لنفونی 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 37

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1394/03/02, 2015-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.350

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ماتیل 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه تصویر سازی تشدید مغناطیسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس وضعیت ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون مقیاس ناتوانی بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تعداد لنفوسیت های خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون-اندازه گیری با دستگاه شمارش سلولی

3

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری از خون. اندازه گیری با دستگاه اتوآنالایزر بیوشیمی

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-3،1-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

0000 3840 51 98+

فکس

3239 3845 51 98+

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 تقدی

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس

3006 3841 51 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 پآوری

موقعیت شغلی

نورولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

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

3103 3882 51 98+

فکس

3103 3882 51 98+

ایمیل

mana_baba_110@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177195157
تلفن
3103 3882 51 98+
فکس
3103 3882 51 98+
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 داده‌ها
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

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
2081 3841 51 98+
فکس
3006 3841 51 98+
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 یآوری
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