پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر فراورده حاوی سیلیمارین برکاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود بر بیماران مبتلابه بیماری مولتیپل اسکلروزیس مدل عود کننده - فروکش کننده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر فراورده حاوی سیلیمارین بر کاهش عوارض کبدي داروي فینگولیمود در بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس عودکننده – فروکش کننده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه فاکتوریال، یک سویه کور، اختصاصی غیر تصادفی شده، به مدت 6 ماه بر روی 48 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به مدت 6 ماه بر روی 48 بیمار مبتلا به RRMS دریافت کننده فینگولیمود مراجعه کننده به کلینیک امام خمینی شهر همدان انجام خواهد گرفت.بیماران مبتلا به RRMS به دو گروه 24 نفره تقسیم می شوند. گروه اول، داروی فینگولیمود را به تنهایی دریافت می کنند و گروه دوم علاوه بر فینگولیمود فرآورده لیورگل حاوی سیلی مارین را با دوز 140 میلی گرم یک بار در روز دریافت میکنند. برای بیماران یکبار در شروع درمان آنزیم های کبدی : ALP ، ALT,AST و بیلی روبین چک می گردد، سپس در طول شش ماه هر ماه از لحاظ کبدی آنزیم های ALT,AST وALP بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: -بیمارانی که از زمان حمله و دریافت کورتون آنها حداقل 3 هفته گذشته باشد -بیماران جدید دریافت کننده فینگولیمود -بیمارانی که از داروی اینترفرون و گلاتیرامر به دریافت داروی فینگولیمود تغییر می یابند. -میزان ناتوانایی زیر 3 شرایط عدم ورود: -خانم های باردار و شیرده -بیمارانی که نسبت به سیلی مارین آلرژی دارند -بیمارانی با سابقه سل، HIV، هپاتیت و مشکلات کبدی

گروه‌های مداخله

گروه اول:داروی فینگولیمود به تنهایی گروه دوم:فینگولیمود به همراه فرآورده لیورگل حاوی سیلی مارین با دوز 140 میلی گرم یک بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

عوارض کبدي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150628022956N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-02, ۱۳۹۸/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا عطائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 440 2319

آدرس ایمیل

s.ataei@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فراورده حاوی سیلیمارین برکاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود بر بیماران مبتلابه بیماری مولتیپل اسکلروزیس مدل عود کننده - فروکش کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سلیمارین بر روی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که از زمان حمله و دریافت کورتون آنها حداقل 3 هفته گذشته باشد و بعد از دریافت کورتون با چک آنزیم های کبدی دچار عارضه کبدی ناشی از کورتون نشده باشند. بیماران جدید دریافت کننده فینگولیمود بیمارانی که از داروی اینترفرون و گلاتیرامر به دریافت داروی فینگولیمود تغییر می یابند، به شرط اینکه مشکل کبدی نداشته باشند. EDSS یا میزان ناتوانایی زیر سه باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار و شیرده بیمارانی که نسبت به سیلی مارین آلرژی دارند بیمارانی که سابقه سل، HIV، هپاتیت و مشکلات کبدی دارند
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نمونه ی سیلی مارین و فینگولیمود در بسته بندی های مشابه بسته بندی و کد گذرای شد محقق و بیمار و مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند از محتویات بسته اطلاع ندارند و به صورت تصادفی یک نمونه به بیمار داده می‌شود
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان-چهارراه پژوهش روبروی پارک مردم-دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تاریخ تایید
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

2

شرح
عوارض کبدی
کد ICD-10
K76
توصیف کد ICD-10
Other diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض کبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 ،60، 90، 120، 150 و 180 روز پس از شروع مصرف سیلي مارین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص پراکسیداسیون لیپیدي به روش Ohkawa - سطح آنتی اکسیدان های تام به روش FRAP- اندازه گیری گروه های تیول با روش رنگ سنجی DTNB

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس از نوع RRMS دریافت کننده ی فینگولیمود به تنهایی به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس از نوع RRMS دریافت کننده ی فینگولیمود به همراه حاوی سیلی مارین با دوز 140 میلی گرم یک بار در روز به مدت 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نفیسي
آدرس خیابان
میدان قائم بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6581773946
تلفن
+98 81 3820 8383
ایمیل
drhamidnafisi1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده رو به روی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6581773946
تلفن
+98 81 3838 1675
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شورای پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا عطایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان بلوار شهید فهمیده رو به روی پارک مردم دانشگاه علوم پزشکی همدان دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6581773946
تلفن
+98 81 3838 1953
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا عطائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، روبروی پارک لونا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1953
ایمیل
s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حمید نفیسي
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان، روبروی پارک لونا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1953
ایمیل
drhamidnafisi1372@gmail.com

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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
s.ataei@umsha.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات