

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر فراورده حاوی سیلیمارین بر کاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود بر بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس مدل عود کننده - فروکش کننده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فراورده حاوی سیلیمارین بر کاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود در بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس عودکننده - فروکش کننده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه فاکتوریال، یک سوپیه 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 : ALT, AST, ALP و بیلی روبین چک می گردد، سپس در طول شش ماه هر ماه از لحاظ کبدی آنزیم های ALT, AST و ALP 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

گروه های 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 کبدی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150628022956N7

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۱, 2019-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا عطائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2319 440 912 98+

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 بر کاهش عوارض کبدی داروی فینگولیمود بر بیماران مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس مدل عود کننده - فروکش کننده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سیلیمارین بر روی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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 کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30، 60، 90، 120، 150 و 180 روز پس از شروع مصرف سیلی مارین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پراکسیداسیون لیپیدی 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

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ی سیلی مارین و فینگولیمود در بسته بندی های مشابه بسته بندی و کد گذاری 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نفیسی

آدرس خیابان

میدان قائم بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6581773946

تلفن

8383 3820 81 98+

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

1675 3838 81 98+

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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا عطایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

1953 3838 81 98+

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 عطایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان، روبروی پارک لونا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

1953 3838 81 98+

ایمیل

s.ataei@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

حمید نفیسی

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

1953 3838 81 98+

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 داده‌ها 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 داده‌ها 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