پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

کارآزمایی بالینی فاز 3 برای بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی پادزهر عقرب گزیدگی ساخته شده توسط "پادرا سرم البرز"، نسبت به پادزهر ساخته شده در "موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی" در مصدومین عقرب گزیده 2 تا 60 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی پادزهر عقرب گزیدگی تولید شده در شرکت پادرا سرم البرز نبست به پادزهر تولید موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده (1:1)، دو بازویی، موازی، دوسو کور، کنترل فعال در 98 مصدوم عقرب گزیده بین 2 تا 60 سال

نحوه و محل انجام مطالعه

مصدومین عقرب گزیده ای که به بیمارستان رازی اهواز مراجعه می کنند پس از اخذ رضایت آگاهانه از نظر مطابقت با معیارهای ورود به مطالعه بررسی می شوند. سپس با توجه به علائم اولیه، بسته به تشخیص پزشک معالج مداخله درمانی با پادزهر و درمان های حمایتی صورت می گیرد. علائم عقرب گزیدگی مصدوم پس از 2 ، 6، 12 و 24 ساعت ارزیابی و در روز 7 و 14 از نظر وقوع عوارض دیررس سرم های درمانی مورد بررسی قرار می گیرند. مصدوم، پزشک معالج و ارزیابی کننده پیامد در مورد نوع پادزهر استفاده شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: مصدومین عقرب گزیده بین 2 تا 60 سال؛ ورود به بیمارستان حداکثر تا 6 ساعت بعد از عقرب گزیدگی؛ دارای علائم عقرب گزیدگی سیستمیک و یا اندیکاسیون برای تزریق پادزهر/ عدم ورود: سابقه آلرژی به فرآورده های مشتق از پلاسما؛ سابقه بیماری های حساسیتی شدید مثل آسم آتوپیک؛ ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل بیماری قلبی-عروقی و کلیوی؛ خانم های باردار یا شیرده

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: ویال پادزهر عقرب(ساخت شرکت پادرا سرم البرز)

گروه کنترل: آمپول پادزهر عقرب (موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی)

متغیرهای پیامد اصلی

درصد مصدومین با تخفیف علائم عقرب گزیدگی (12 ساعت پس از تجویز پادزهر)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180515039672N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-28, ۱۳۹۷/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم امینی پویا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8889 6696

آدرس ایمیل

maryam.aminipooya@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-06, ۱۳۹۷/۱۱/۱۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-16, ۱۳۹۸/۰۱/۲۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی فاز 3 برای بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی پادزهر عقرب گزیدگی ساخته شده توسط "پادرا سرم البرز"،

نسبت به پادزهر ساخته شده در "موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی" در مصدومین عقرب گزیده 2 تا 60 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی پادزهر عقرب گزیدگی تولید شرکت پادرا سرم البرز در مقایسه با پادزهر تولید موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصدومین عقرب گزیده بین 2 تا 60 سال ورود به بیمارستان حداکثر تا 6 ساعت بعد از عقرب گزیدگی دارای علائم عقرب گزیدگی سیستمیک و یا اندیکاسیون برای تزریق پادزهر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آلرژی به فرآورده های مشتق از پلاسما سابقه بیماری های حساسیتی شدید مثل آسم آتوپیک ابتلا به بیماری های زمینه ای مثل بیماری قلبی-عروقی و کلیوی خانم های باردار یا شیرده

سن

از سن **2 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

حجم نمونه تحقق یافته: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنجیره تصادفی برای 98 مصدوم توسط نرم افزار آنلاین با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی قبل از شروع مطالعه تهیه می شود. به ازای هر کد تخصیص یافته به هر گروه مداخله یک کد بی نام (مثلا a37, c45, ...) توسط نرم افزار ایجاد شده است. این کد های بی نام قبل از شروع مطالعه توسط برچسب پژوهشی که روی ویال های پادزهر چسبانده شده است، در استوک دارویی سایت مطالعه قرار داده می شود. با ورود هر مصدوم و با توجه به توالی تولید شده به شرح فوق، پرستار از استوک دارویی کد مربوطه را برداشته و بگ انفوزیون را آماده می نماید. تزریق و درمان بر همین اساس ادامه خواهد یافت. بدین ترتیب علاوه بر حفظ فرایند تصادفی، حفظ کانسیلمنت، کورسازی مصدوم، پزشک معالج و ارزیابی کننده پیامد بالینی نیز حفظ می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از اخذ رضایت آگاهانه مصدوم و با توجه به تزریق پادزهر توسط پرستار، مصدوم و پزشک از نوع داروی تزریقی مطلع نخواهند شد و اطلاعات نهایی نیز به صورت کدگذاری شده در اختیار تیم تحلیل نتایج قرار میگیرد. بدین ترتیب انتظار داریم فرآیند کورسازی در مصدوم و تیم تحلیل نتایج مطالعه به اندازه ی کافی برای پیشگیری از هر گونه تورش اطلاعات، کورسازی شده باشد.

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.790

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عقرب گزیدگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد مصدومین با تخفیف علائم عقرب گزیدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 ساعت بعد از تزریق پادزهر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تخفیف علائم: کاهش شدت علائم از «شدید» به «متوسط تا خفیف» طبق نظر پزشک معالج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین مدت زمان تخفیف علائم عقرب گزیدگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پس از تزریق پادزهر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مدت زمان

2

شرح متغیر پیامد

درصد وقوع شوک آنافیلاکسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مدت زمان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش درصد وقوع

3

شرح متغیر پیامد
درصد وقوع Serum Sickness
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت زمان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش درصد وقوع

4

شرح متغیر پیامد
درصد سایر عوارض ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت زمان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش درصد وقوع

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری بودن مصدومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مدت زمان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت مدت زمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1 تا 3 ویال 5 میلی لیتری (طبق نظر پزشک و بر اساس شدت علائم اولیه) از پادزهر شش ظرفیتی ضد عقرب گزیدگی(ساخت شرکت پادرا سرم البرز) با دوز 10LD50/ml جهت انفوزیون وریدی بین 20 تا 30 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 1 تا 3 آمپول 5 میلی لیتری(طبق نظر پزشک و بر اساس شدت علائم اولیه) از پادزهر شش ظرفیتی ضد عقرب گزیدگی(ساخت موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی)، با دوز 10LD50/ml جهت انفوزیون وریدی بین 20 تا 30 دقیقه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی، اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3318461357
تلفن
+98 61 3333 5935
ایمیل
ahmadghorbanidr@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پادرا سرم البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین قبادی
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سپهر، خیابان بهمن، خیابان خواجه نصیر طوسی، پلاک 110
شهر
نظر آباد
استان
البرز
کد پستی
3331495894
تلفن
+98 26 4533 4189
ایمیل
a.ghobadi@padraserum.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت پادرا سرم البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پادرا سرم البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سپهر، خیابان بهمن، خیابان خواجه نصیر طوسی، پلاک 110
شهر
نظرآباد
استان
تهران
کد پستی
3331495894
تلفن
+98 26 4533 4189
فکس
ایمیل
m.amini@artapharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
امانیه، خیابان فلسطین، بیمارستان رازی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
3318461357
تلفن
+98 61 3161
ایمیل
ahmadghorbanidr@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پادرا سرم البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سپهر، خیابان بهمن، خیابان خواجه نصیر طوسی، پلاک 110
شهر
نظر آباد
استان
تهران
کد پستی
3331495894
تلفن
+98 26 4533 4189
فکس
ایمیل
m.amini@artapharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست