

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی اثر بخشی توفاسینیب در درمان بیماران مبتلا به کولیت زخمی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف کاربردی این مطالعه بررسی اثربخشی داروی توفاسینیب به عنوان داروی خوراکی موثر در درمان بیماران کولیت اولسروسی متوسط تا شدید که به سایر درمانها پاسخ مناسبی نداده اند می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کور سازی در 50 بیمار مبتلا به کولیت زخمی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تنها یک گروه مداخله ای وجود دارد و این بیماران از لیست بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیماری های گوارش وابسته به بیمارستان شریعتی بر اساس معیار های ورود و خروج تا زمان پر شدن تعداد نمونه های مورد نظر انتخاب می شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج این مطالعه به شرح زیر می باشد: معیار های ورود: 1- سن بالای 18 سال 2- بیمار مبتلا به کولیت اولسروز 3- داشتن mayo score بیشتر یا مساوی 6 در 4 ماه گذشته 4- امتیاز رکتورازی ( mayo score ) بین 1 تا 3 در 4 ماه گذشته 5- امتیاز اندوسکوپی ( mayo score ) بین 2 تا 3 در 4 ماه گذشته 6- عدم پاسخ به درمان که با یکی از معیارهای زیر مشخص می شود: - عدم ایجاد فاز بهبودی اولیه یا ثانویه بعد از 12-14 هفته درمان با داروهای حاوی anti-TNF. 2- عدم ایجاد فاز بهبودی اولیه یا ثانویه بعد از 8-10 هفته درمان با آزاتیوپریم و کورتیکواستروئید 7- ایجاد عوارض جدی بعد از استفاده از کورتیکواستروئید، آزاتیوپریم، مرکاپتوپورین، اینفلیسیمب، یا آدالیمومب معیارهای خروج: 1- رادیوگرافی سینه غیر عادی 2- خانم های حامله یا خانم هایی که قصد حامله شدن دارند 3- عفونت حاد 4- فیلتراسیون گلوبولینی کمتر از 5 ml/min 60 - سرطاناتها 6- عفونت با سل (7 IGRAs test and/or PPD) تست مثبت برای HBS Ag, HBC, Ab, HCV Ab, HIV Ab, CMV Ab

#### گروه های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله وجود دارد که این گروه طبق معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب شده و داروی توفاسینیب ( قرص های 5 میلی گرمی) را با دوز 20 میلی گرم ( 2 عدد قرص صبح و دو عدد شب) در روز به مدت دو ماه از طریق خوراکی دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره Mayo score که بر اساس شواهد کولونوسکوپی، علائم بالینی و درک پزشک از حال عمومی بیمار نمره بندی می شود

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181217042020N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا سیما

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8241 5238

#### آدرس ایمیل

a-sima@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی توفاسینیب در درمان بیماران مبتلا به کولیت زخمی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان با توفاسینیب در بیماران مبتلا به کولیت زخمی

#### هدف اصلی مطالعه

سن بالای 18 سال بیمار مبتلا به کولیت اولسروز داشتن Mayo score بیشتر یا مساوی 6 در 4 ماه گذشته امتیاز رکتورژی ( Mayo score ) بین 1 تا 3 در 4 ماه گذشته امتیاز اندوسکوپی ( Mayo score ) بین 2 تا 3 در 4 ماه گذشته عدم پاسخ به درمان که با یکی از معیارهای زیر مشخص می شود: عدم ایجاد فاز بهبودی اولیه یا ثانویه بعد از 12-14 هفته درمان با داروهای حاوی 2. anti-TNF- عدم ایجاد فاز بهبودی اولیه یا ثانویه بعد از 10-8 هفته درمان با آزاتیوپریم ایجاد عوارض جدی بعد از استفاده از کورتیکواستروئید، آزاتیوپریم، مرکاپتوپورین، اینفلکسیماب، یا آدالیمومب

1- رادیوگرافی سینه غیر عادی خانم های حامله یا خانم هایی که قصد حامله شدن دارند عفونت حاد فیلتراسیون گلوامروولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه ایثلا به سرطان عفونت با سل (تست مثبت پی پی دی یا ایگرا ) تست مثبت برای HIV Ab, , HCV Ab, HBS Ag, HBC, Ab, CMV Ab

این مطالعه اولین مطالعه جهت بررسی اثر بخشی داروی توفاسیتینیب که جز داروهای JAK inhibitor می باشد در کشور ما می باشد. با وجود تایید و در دسترس بودن این دارو در کشورهای دیگر، این دارو در لیست دارویی کشور ما برای بیماران التهابی روده هنوز قرار نگرفته است. بنابراین انجام این مطالعه می تواند به عنوان راهی جهت ورود دارو به کشور در سطح وسیع و انجام مطالعات فاز سه و چهار در کشور باشد.

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

کولیت زخمی (کولیت اولسروز)

## کد ICD-10

K51

## توصیف کد ICD-10

Ulcerative colitis

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

نمره Mayo score

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

کولونوسکوپی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

## 2

## شرح متغیر پیامد

تست های عملکردی کبد

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالیزر

## 3

## شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب آرتروسیت

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از شروع درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالیزر

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: ماده مصرفی: فرص توفاسیتینیب حاوی 5 میلی‌گرم توفاسیتینیب- دوز: 20 میلی گرم در روز (4 عدد) - تعداد دفعات مصرف: دو بار در روز (2 عدد صبح، دو عدد شب) مدت زمان مصرف: 2 ماه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر همایون واحدی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵

#### تلفن

5000 8241 21 98+

#### ایمیل

info@ddri.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر رضا ملک زاده

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان جلال آل احمد، بیمارستان شریعتی، پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵

#### تلفن

5000 8241 21 98+

#### فکس

5400 8241 21 98+

#### ایمیل

info@ddri.ir

### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران  
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

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

سودابه اعلاتاب

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵

#### تلفن

5000 8241 21 98+

#### فکس

5400 8241 21 98+

#### ایمیل

sudabehalatab@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر همایون واحدی

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فوق تخصص گوارش

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد

#### شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵

تلفن

5000 8241 21 98+

ایمیل

homayoonvahedi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سودابه اعلا تاپ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - پژوهشکده بیماری

های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۳۵

تلفن

5000 8241 21 98+

ایمیل

sudabehalatab@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان: در انتهای مطالعه و پس از انتشار نتایج، پس

از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده در مطالعه، داده های

پیامد اصلی و پیامد های ثانویه به علاوه مشخصات دموگرافیک و سوابق

بیماری شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری خواهد بود. فرم رضایت

نامه آگاهانه: فرم رضایت نامه آگاهانه طراحی و تصویب شده توسط

کمیته اخلاق در مورد این مطالعه پس از پایان مطالعه قابل اشتراک

گذاری خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی: سه ماه پس از چاپ نتایج انتهای دسترسی: نه

ماه پس از چاپ نتایج

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

در صورتی که محقق یا محققینی که اجازه دسترسی آنها در بالا ذکر

شده است مایل به دریافت اطلاعات داده های بیماران شرکت کننده در

مطالعه را داشته باشند باید از طریق ایمیل رسمی دانشگاهی یا

مسئول علمی مطالعه ارتباط برقرار کرده و درخواست اطلاعات مورد

نظر را بنمایند. استفاده از داده ها برای چاپ مقالات ممکن نمی باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس و درخواست از طریق ایمیل رسمی دانشگاهی فرد متقاضی به

مسئول علمی طرح آقای دکتر همایون واحدی

dr\_vahedi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

فرد درخواست کننده باید علت درخواست داده ها و نوع استفاده از آن

را حتما ذکر نماید. مسئول علمی طرح پس از دریافت ایمیل و در

صورت موافقت با کاربرد این داده ها و پس از هماهنگی با سایر

مجریان طرح داده های مورد نیاز را از طریق ایمیل ارسال خواهد کرد.

این فرایند در صورت موافقت ممکن است تا یک ماه به طول انجامد

سایر توضیحات