

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی استفاده از توفاسیتینیب در درمان نگهدارنده بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کاربردی این مطالعه بررسی اثربخشی داروی توفاسیتینیب به عنوان داروی خوراکی موثر در درمان بیماران کولیت اولسروی متوسط تا شدید می باشد

طراحی

کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون کور سازی 40 بیمار مبتلا به کولیت اولسراتیو که به اینداکشن تراپی با توفاسیتینیب به مدت 2 ماه پاسخ داده باشند وارد مطالعه خواهند شد تا داروی توفاسیتینیب را به مدت 10 ماه دیگر ادامه دهند . پاسخ درمانی به درمان نگهدارنده با توفاسیتینیب در این بیماران بررسی خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

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

شرایط ورود: سن بالای 18 سال بیمار مبتلا به کولیت اولسروز داشتن mayo score بیشتر یا مساوی 6 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 anti-TNF. 2- عدم ایجاد فاز بهبودی اولیه یا ثانویه بعد از 8-10 هفته درمان با آزانپویریم ایجاد عوارض جدی بعد از استفاده از کورتیکواستروئید، آزانپویریم، مرکاپتوپورین، اینفلیکسیماب، یا آدالیمومب وارد شدن به فاز اول طرح (درمان اینداکشن با توفاسیتینیب) پاسخ کلینیکال به اینداکشن تراپی (درمان به مدت 2 ماه) با داروی توفاسیتینیب شرایط عدم ورود: رادیوگرافی سینه غیر عادی خانم های حامله یا خانم هایی که قصد حامله شدن دارند عفونت حاد فیلتراسیون گلو مریولی کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه ابتلا به سرطان عفونت با سل (تست مثبت پی پی دی یا ایگرا) تست مثبت برای HBS Ag, HBC, Ab, HCV Ab, HIV Ab, CMV Ab

گروه های مداخله

در این مطالعه که به صورت یک مطالعه Before/ after می باشد یک گروه مداخله وجود دارد که این گروه طبق معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب شده و داروی توفاسیتینیب (قرص های 5 میلی گرمی) را با دوز 10 میلی گرم (1 عدد قرص صبح و 1 عدد شب) در روز به مدت 10 ماه از طریق خوراکی دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

Mayo score

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181217042020N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا سیم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5238 8241 21 98+

آدرس ایمیل

a-sima@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی استفاده از توفاسیتینیب در درمان نگهدارنده بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر توفاسیتینیب در درمان بیماری کولیت اولسروز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال بیمار مبتلا به کولیت اولسروز داشتن mayo score بیشتر یا مساوی 6 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 8-10 هفته درمان با آزاتیوپریم ایجاد عوارض جدی بعد از استفاده از کورتیکواستروئید، آزاتیوپریم، مرکاپتوپورین، اینفلکسیماب، یا آدالیمومب وارد شدن به فاز اول طرح (درمان ایندکشن با توفاسیتینیب) پاسخ کلینیکال به ایندکشن ترابی (درمان به مدت 2 ماه) با داروی توفاسیتینیب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیوگرافی سینه غیر عادی خانم های حامله یا خانم هایی که قصد حامله شدن دارند عفونت حاد فیلتراسیون گلو مریول کمتر از 60 میلی لیتر در دقیقه ابتلا 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

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

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

این مطالعه به عنوان فاز دوم مطالعه ی "بررسی اثر بخشی توفاسیتینیب در درمان بیماران مبتلا به کولیت زخمی" اجرا می گردد. در آن مطالعه 50 بیماران مبتلا به کولیت اولسروز بالای 18 سال ، که مبتلا به بیماری متوسط تا شدید (moderate to severe) حداقل به مدت 4 ماه قبل از ورود به مطالعه بوده اند و پاسخ درمانی مناسبی به داروهای خوراکی معمول ضدکولیت اولسروز نداده اند (یعنی طبق تعریف وارد مرحله clinical response و یا clinical remission نشده اند) وارد مطالعه شده و داروی توفاسیتینیب (تهیه شده توسط شرکت فناوریان روژان محقق دارو (روژان)) را به میزان 20 میلیگرم در روز به مدت 2 ماه دریافت می کنند. بیمارانی که به این دارو پاسخ درمانی مناسب (با بررسی های آزمایشگاهی و بالینی) داده باشند ، وارد فاز دوم مطالعه یعنی مطالعه حال حاضر میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی، - پژوهشکده بیماری

های گوارش و کبد

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

2018-11-03, ۱۳۹۷/۰۸/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.DDRI.REC.1397.016

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 ابتدا، 3 ماه و نه ماه پس از داخل شدن به این فاز مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

کولونوسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 3 ماه و نه ماه پس از داخل شدن به این فاز مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

تست های عملکردی کبد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 3 ماه و نه ماه پس از داخل شدن به این فاز مطالعه

3

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب ارتروسیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 3 ماه و نه ماه پس از داخل شدن به این فاز مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالیزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماده مصرفی: قرص توفاسیتینیب حاوی 5 میلی‌گرم توفاسیتینیب- دوز: 10 میلی گرم در روز (2 عدد) -تعداد دفعات مصرف: دو بار در روز (1 عدد صبح، 1 عدد شب) مدت زمان مصرف: 10 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

1411713135

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

1411713135

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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - پژوهشکده

بیماری های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای 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، داده‌های 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 می‌کند

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

دکتر همایون واحدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فوق تخصص گوارش

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - پژوهشکده بیماری

های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

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 اعلاتاب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ژنتیک پزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی - بیمارستان شریعتی - پژوهشکده بیماری

های گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

5000 8241 21 98+

ایمیل

sudabehalatab@yahoo.com