

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه یکساله اثر بخشی و عوارض ریتوکسیماب و فینگولیمود در بیماران مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه یکساله اثر بخشی و عوارض ریتوکسیماب و فینگولیمود در بیماران مبتلا به ام اس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک سو کور است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به ام. اس مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 36 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان امام رضا شهر کرمانشاه انجام خواهد شد یک سو کور است به این صورت که مراقب بالینی نسبت به تخصیص گروه های مطالعه کور نگه داشته شده است. ابتدای مطالعه میزان ناتوانی حرکتی و وضعیت وضعیت ام آر آی آنها ثبت می شود. در طول تزریق ریتوکسیماب و فینگولیمود بیماران تحت مونیتورینگ قلبی و ویزیت های مکرر قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18-55 سال؛ تست بارداری منفی در زنان سنین باروری؛ حداقل یک عود در یک سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول دی متیل تریتامین؛ حداقل دو عود در دو سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول دی متیل تریتامین؛ داشتن ضایعات فعال و داشتن دو یا بیشتر حمله در یکسال گذشته علی رغم درمان های خط اول در بیماران عود کننده معیارهای خروج از مطالعه: عفونت فعال حاد یا مزمن باکتریال، وایرال یا قارچی؛ شیردهی و بارداری؛ حساسیت به دارو؛ سابقه بیماری های مزمن سیستمیک به جز MS

گروه های مداخله

گروه مداخله اول 1000 میلی گرم ریتوکسیماب دریافت خواهند کرد. تزریق دارو حدودا 6 ساعت طول خواهد کشید، دوز دوم دو هفته بعد و سپس هر 6 ماه به مدت یکسال تجویز خواهد شد. گروه مداخله دوم کپسول 0.5 میلی گرمی فینگولیمود دریافت خواهند کرد سپس روزانه یک کپسول خوراکی فینگولیمود به مدت حداقل 12 ماه تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

ناتوانی حرکتی؛ عوارض دارو؛ عود بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N125

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

froughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه یکساله اثر بخشی و عوارض ریتوکسیماب و فینگولیمود در

بیماران مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی ریتوکسیماب و فینگولیمود بر بهبود ناتوانایی حرکتی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-55 سال تست بارداری منفی در زنان سنین باروری حداقل یک عود در یک سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول دی-متیل-تریپتامین حداقل دو عود در دو سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول دی-متیل-تریپتامین داشتن ضایعات فعال (ضایعه جدید T2 یا GAD enhancement) و داشتن دو یا بیشتر حمله در یکسال گذشته علی رغم درمان های خط اول در بیماران عود کننده داشتن ضایعات فعال (ضایعه جدید T2 یا GAD enhancement) و داشتن حمله در بیماران فرم پیشرونده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عفونت فعال حاد یا مزمن باکتریال، وایرال یا قارچی حساسیت به دارو

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی اعداد از طریق دریافت کد به این صورت که 36 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان می باشند را تهیه و روی 18 تا از آنها کد 1 که مشخص کننده گروه مداخله و روی 18 تای دیگر از آنها کد 2 که مشخص کننده گروه کنترل می نویسیم. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه، به طور تصادفی یکی از این کارتها را انتخاب می کند (شرکت کنندگان از ماهیت نوع مداخله ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع نیستند).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه مراقب بالینی نسبت به گروه های مطالعه، دوز مصرفی دارو و شرکت سازنده دارو کور نگه داشته شده اند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2019-04-24, ۱۳۹۸/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1398.062

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ام اس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و یکسال بعد از مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس نمره مقیاس ناتوانی گسترش یافته

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع و طی درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پزشک و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد

عود بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

سالانه

نحوه اندازه گیری متغیر

تشخیص پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول 1000 میلی گرم ریتوکسیماب (ساخت شرکت ژن

(تک) به صورت تزریقی دریافت خواهند کرد. تزریق دارو حدوداً 6 ساعت طول خواهد کشید، دوز دوم دو هفته بعد و سپس هر 6 ماه به مدت یکسال تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم کیسول 0.5 میلی گرمی فینگولیمود (ساخت شرکت الجاوی) دریافت خواهند کرد. سپس روزانه یک کیسول خوراکی فینگولیمود به مدت حداقل 12 ماه تجویز خواهد شد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول
پونا احمدی

آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
3423 3427 83 98+

ایمیل
poonaahmadi1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
0014 3836 83 98+

ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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
کرمانشاه

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
پونا احمدی

موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
6306 3427 83 98+

ایمیل
poonaahmadi1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزایان

موقعیت شغلی
نورولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
3423 3427 83 98+
ایمیل
nrazazian@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پونا احمدی
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
3423 3427 83 98+
ایمیل
poonaahmadi1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد
سایر توضیحات