پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه یکساله اثر بخشی و عوارض ریتوکسیماب و فینگولیمود در بیماران مبتلا به ام اس
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی 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 36نفر 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 ویزیتهای 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 دی‌متیل‌ترپپتامین؛ حداقل دو عود در دو سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول دی‌متیل‌ترپپتامین؛ 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
گروه‌های 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: **2019-06-07, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-07, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-07, ۱۳۹۸/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-10, ۱۳۹۷/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-10, 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 دی‌متیل‌تریپتامین حداقل دو عود در دو سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول دی‌متیل‌تریپتامین 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 دربیماران 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
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 تصادفي يكي از اين كارتها را انتخاب می کند (شرکت کنندگان از ماهیت نوع مداخله ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع نیستند).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و یکسال بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمره مقیاس نـاتواني گـسترش يافتـه

2

شرح متغیر پیامد
عوارض دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و طی درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده پزشک و پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سالیانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تشخیص پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول 1000 میلی گرم ریتوکسیماب(ساخت شرکت ژن

تک) به صورت تزریقی 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.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم کپسول 0.5 میلی گرمی فینگولیمود (ساخت شرکت الحاوی)دریافت خواهند کرد. سپس روزانه یک کپسول 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
+98 83 3427 3423
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
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
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
+98 83 3427 6306
ایمیل
poonaahmadi1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
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
+98 83 3427 3423
ایمیل
nrazazian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 6306
ایمیل
poonaahmadi1@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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 می‌کند
در یک بازه زمانی 25 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات