

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی ادارااون در مقایسه با دارونما در حفظ قدرت عضلانی، وضعیت عملکردی، و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

در این مطالعه، محققین قصد دارند تا تأثیر داروی جدید ادارااون را در بیماران ایرانی مبتلا به ALS بسنجند.

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی فاز 2/3، آینده نگر، با گروه های موازی، تصادفی شده می باشد. در این مطالعه، بیماران به صورت تصادفی، به دو گروه (مورد، شاهد) تقسیم خواهند گردید. هر گروه شامل حدود 10 بیمار خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهراء اصفهان صورت خواهد گرفت. بیماران در ابتدای ورود به مطالعه و سپس 3، 6، 9، و 12 ماه بعد ویزیت خواهند گردید. در هر ویزیت، دکتر با بیماران مصاحبه خواهد کرد و همچنین معاینه قدرت عضلانی و سیستم عصبی بیماران را انجام خواهد داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص قطعی یا احتمالی بیماری ALS با توجه به El Escorial Criteria؛ وضعیت خفیف یا متوسط با توجه به ALS Health State Scale، بیمار حداقل 2 امتیاز در تمام 12 مورد ALSFRS-R دریافت کند؛ Forced vital capacity بیمار در اسپیرومتری انجام شده حداقل 80٪ میزان تخمین زده باشد؛ تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی معیارهای عدم ورود: تشخیص ممکن (possible) بیماری ALS با توجه به El Escorial Criteria؛ وضعیت شدید یا انتهایی با توجه به ALS Health State Scale؛ بیمار نتواند حداقل 2 امتیاز در تمام 12 مورد ALSFRS-R دریافت کند؛ بیمار داروی صنعتی یا گیاهی دیگری جهت درمان ALS مصرف کند؛ عدم تمایل بیمار جهت ورود به کارآزمایی بالینی

گروه های مداخله

در این مطالعه 2 گروه از بیماران وجود خواهد داشت. گروه مورد، ریلوزول و ادارااون دریافت خواهند کرد و گروه شاهد، ریلوزول و دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی عملکردی بیمار؛ وضعیت عملکردی بیمار؛ کیفیت زندگی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Isfahan ALS Registry

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190324043105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-04-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-04-2019، ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-26، ۱۳۹۸/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عیشی اسکویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 3554

آدرس ایمیل

alireza.eishi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-16، ۱۳۹۵/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16، ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-16، ۱۳۹۵/۱۲/۲۶

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-16، ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-16، ۱۳۹۸/۰۶/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ادارااون در مقایسه با دارونما در حفظ قدرت عضلانی، وضعیت عملکردی، و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر Edaravone در درمان ALS
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی یا احتمالی بیماری ALS با توجه به El Escorial
Criteria وضعیت خفیف یا متوسط با توجه به ALS Health State
Scale بیمار حداقل 2 امتیاز در تمام 12 مورد ALSFRS-R دریافت
کند. Forced vital capacity بیمار در اسپرومتری انجام شده حداقل
80% میزان تخمین زده باشد. تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه و
امضای رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ممکن (possible) بیماری ALS با توجه به El Escorial
Criteria وضعیت شدید یا انتهایی با توجه به ALS Health State
Scale بیمار نتواند حداقل 2 امتیاز در تمام 12 مورد ALSFRS-R
دریافت کند. بیمار داروی صنعتی یا گیاهی دیگری جهت درمان ALS
مصرف کند. عدم تمایل بیمار جهت ورود به کارآزمایی بالینی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد این مطالعه می‌شوند؛ با روش تصادفی سازی ساده
به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهند شد (با کمک نرم‌افزار آماری).
واحد تصادفی سازی "فردی" خواهد بود. بعد از ورود بیماران به این
مطالعه، به هر کدام یک شماره از 1 تا 20 تعلق خواهد گرفت. سپس با
کمک نرم افزار 10، "random number generator" عدد تصادفی
از 1 تا 20 بدست خواهد آمد. بیمارانی که شماره آنها با اعداد تصادفی
بدست آمده برابر می‌باشد؛ در گروه مورد قرار خواهند گرفت و سایر
بیماران در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تاریخ تایید

2017-05-26, 1396/03/05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروز جانبی آمیوتروفیک

کد ICD-10

G12.21

توصیف کد ICD-10

Progressive muscular atrophy; Restrictive lung disease
due to amyotrophic lateral sclerosis; Restrictive lung
mechanics due to als

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی قدرت عضلانی عملکردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود بیمار به مطالعه و سپس هر 3 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قدرت عضلانی توسط معاینه کننده

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود بیمار به مطالعه و سپس هر 3 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ارزشیابی عملکردی بیماران مبتلا به ALS

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود بیمار به مطالعه و سپس هر 3 ماه تا یک سال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزشیابی ALS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ریلوزول + ادارااون؛ در این گروه بیماران تحت درمان با ریلوزول ایرانی (قرص ریلومکس ۵۰ میلی گرم، شرکت تهران شیمی، ایران) و ادارااون (ویال 60 میلی گرمی رادیکات، شرکت میتسویشی تانابه، ژاپن) قرار خواهند گرفت. در طول دوره مطالعه، قرص ریلوزول 50 میلی گرم هر 12 ساعت به صورت خوراکی برای بیماران تجویز خواهد گردید. ویال ادارااون 60 میلی گرمی در 100 سی سی سرم نرمال سالین حل خواهد شد و به صورت تزریق وریدی آهسته برای بیماران تجویز خواهد گردید. ادارااون در سیکل های 4 هفته ای تجویز خواهد گردید. در نخستین سیکل، بیماران فقط در 14 روز اول دارو را تزریق خواهند کرد. در 11 سیکل بعدی، بیماران فقط در 10 روز اول دارو را تزریق خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ریلوزول + دارونما (نرمال سالین)؛ در این گروه بیماران تحت درمان با ریلوزول ایرانی (قرص ریلومکس ۵۰ میلی گرم، شرکت تهران شیمی، ایران) و دارونما (سرم نرمال سالین) قرار خواهند گرفت. در طول دوره مطالعه، قرص ریلوزول 50 میلی گرم هر 12 ساعت به صورت خوراکی برای بیماران تجویز خواهد گردید. از 100 سی سی نرمال سالین به صورت تزریق وریدی آهسته به عنوان دارونما استفاده خواهد گردید. نرمال سالین در سیکل های 4 هفته ای تجویز خواهد گردید. در نخستین سیکل، بیماران فقط در 14 روز اول دارونما را تزریق خواهند کرد. در 11 سیکل بعدی، بیماران فقط در 10 روز اول دارونما را تزریق خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستانی درمانی - آموزشی - پژوهشی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیشی اسکویی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان درمانی - آموزشی - پژوهشی

الزهرا، واحد نوار عصب - عضله

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alireza.eishi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

basiri.keivan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیشی اسکویی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان درمانی - آموزشی - پژوهشی

الزهرا، واحد نوار عصب - عضله

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

alireza.eishi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
alireza.eishi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام این مطالعه، اطلاعات شاخص‌های MMT، ALSFRS-R و ALSAQ-40 کلیه بیماران، در اختیار کلیه محققین قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی، 6 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های غیر قابل شناسایی فردی، فقط برای مقاصد تحقیقاتی قابل دسترسی خواهد بود.

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

alireza.eishi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ارسال ایمیل، به ایمیل زیر در عرض کمتر از یک ماه:

alireza.eishi@yahoo.com

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان بصیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان درمانی - آموزشی - پژوهشی
الزهرا، واحد نوار عصب - عضله
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
basiri.keivan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا عیشی اسکویی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان درمانی - آموزشی - پژوهشی
الزهرا، واحد نوار عصب - عضله

شهر

اصفهان

استان