

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزیابی اثر بخشی و ایمنی کاهش دوز تدریجی پردنیزولون خوراکی متعاقب دریافت دوز تزریقی متیل پردنیزولون در بهبود پیامدهای متعاقب حمله حاد ام اس: یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارو نما

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارآیی و ایمنی دو رژیم درمانی در درمان حاد مولتیپل اسکلروزیس با یا بدون کاهش دوز کورتیکواستروئید دریافتی در بهبود ناتوانی بیماران مبتلا به ام اس

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارو نما، تصادفی شده با 70 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به نسبت ۱:۱ در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان بوعلی سینا ساری، بیماران به صورت اتفاقی در گروههای مورد آزمایش قرار می گیرند. تا پایان آزمایش هیچکدام از بیماران یا مسئولین آزمایش از اینکه کدام بیمار چه دارویی دریافت میکنند، مطلع نیستند. تنها یک نفر که در نمونه گیری و ثبت اطلاعات دخیل نیست از کد دارو ها (دارو یا دارو نما) مطلع است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- سن بالای 18 سال 2- کسب امتیاز 0 تا 5.0 قبل از حمله از مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی (EDSS) معیارهای خروج: 1. حساسیت به کورتیکواستروئیدها 2. هر گونه بدتر شدن در علائم که نیاز به تغییر درمان باشد 3. بیمار مبتلا به نوریت اپتیک 4. کامل نکردن دوره درمان توسط بیمار 5. بیمار مبتلا به زخم معده فعال و خونریزی دهنده 6. بیمار مبتلا به دیابت با قند خون کنترل نشده

گروه های مداخله

گروه مداخله: پالس متیل پردنیزولون بمدت (3 تا 5 روز) + کاهش تدریجی دوز پردنیزولون 50 میلیگرمی خوراکی ساخت شرکت ابوریحان طی 20 روز گروه پلاسبو: پالس متیل پردنیزولون بمدت (3 تا 5 روز) + کاهش تدریجی دوز پردنیزولون 50 میلیگرمی خوراکی ساخت گروه فارماکوسیتیکس دانشکده داروسازی طی 20 روز

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی FSS و ARMS و EDSS در پایه و انتهای ماههای اول، سوم، ارزیابی ایمنی قرص پردنیزولون با استفاده از سنجه ARMS و در پایان ماه اول، اندازه گیری وزن بیمار در ابتدای مطالعه و پایان ماه اول.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120314009297N6

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثر بخشی و ایمنی کاهش دوز تدریجی پردنیزولون خوراکی متعاقب دریافت دوز تزریقی متیل پردنیزولون در بهبود پیامدهای متعاقب حمله حاد ام اس: یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور با کنترل دارو نما

اثر کاهش دوز تدریجی پردنیزولون بعد از پالس تراپی در حمله ام اس
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بالای 18 سال کسب امتیاز 0 تا 5.0 قبل از حمله از مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی (EDSS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. حساسیت به کورتیکواستروئیدها 2. هر گونه بدتر شدن در علائم که نیاز به تغییر درمان باشد 3. بیمار مبتلا به نوریت اپتیک 4. کامل نکردن دوره درمان توسط بیمار 5. بیمار مبتلا به زخم معده فعال و خونریزی دهنده 6. بیمار مبتلا به دیابت با قند کنترل نشده

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس روش بلوک‌های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم می‌شوند. نمونه‌ها به طور تصادفی با روش بلوک‌های جایگشتی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن (... AABBA, ABAB,) لیست شده و به طور تصادفی تعداد بلوک‌های مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به ترتیب براساس آن به گروه آزمون (B) و کنترل (A) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرص پردنیزولون و دارونما کاملاً مشابه از نظر رنگ، اندازه، بو و مزه و در بسته بندی کاملاً مشابه تولید شده اند. بیماران به صورت اتفاقی در گروه‌های مورد آزمایش قرار می‌گیرند. تا پایان آزمایش هیچکدام از بیماران یا مسئولین آزمایش از اینکه کدام بیمار چه دارویی دریافت میکند، مطلع نیستند. تنها یک نفر که در نمونه گیری و ثبت اطلاعات دخیل نیست از کد دارو ها (دارو یا دارو نما) مطلع است

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تاریخ تایید

1398/03/27, 2019-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.570

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی EDSS و (Functional Systems Scores) FSS که افزایش

پایدار در EDSS از شروع مطالعه به عنوان تغییر در سنجه تلقی

می‌گردد. این دو سنجه در نهایت به ارزیابی ناتوانی ناشی از ام اس و

روند بیماری بعد از دریافت درمان می‌پردازند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول و ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجه FSS , EDSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی ایمنی پردنیزولون خوراکی متعاقب پالس متیل پردنیزولون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه اول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ARMS (assessing of relapse in Multiple Sclerosis)

(

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1000mg iv متیل پردنیزولون شرکت داروسازی

ابوریحان بمدت 5 روز، در ادامه 50 میلیگرم پردنیزولون خوراکی بمدت

5 روز، سپس 3/4 از قرص پردنیزولون 50 میلیگرمی بمدت 5 روز،

سپس 1/2 پردنیزولون 50 میلیگرمی بمدت 5 روز، سپس 1/4 میلیگرم

پردنیزولون 50 میلیگرمی بمدت 5 روز

طبقه بندی
درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی ساری
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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1000mg iv متیل پردنیزولون بمدت 5 روز، در ادامه 50 میلیگرم دارونما خوراکی بمدت 5 روز، سپس 3/4 میلیگرم از دارو نما بمدت 5 روز، سپس 1/2 از دارونما بمدت 5 روز، سپس 1/4 میلیگرم از دارو نما بمدت 5 روز (در مجموع طی 20 روز دوز دارونما کاهش و قطع می یابد)

طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

نرجس هندویی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تلفن

3348 3334 11 98+

ایمیل

Hendoieen@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

2472 3354 11 98+

ایمیل

hendoieen@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، خیابان معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

1245 3326 11 98+

ایمیل

tmaae@liv.ac.uk

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

2472 3354 11 98+

33971-48157
تلفن
2472 3354 11 98+
ایمیل
hendoieen@yahoo.com

ایمیل
hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

نرجس هندویی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد