پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه اثربخشی و عوارض استفاده از درمان نگهدارنده با پردنیزولون با دوز پایین (کمتر یا مساوی ۱۰ میلی گرم در روز) در مرحله خاموشی بیماران پمفیگوس ولگاریس با سطح آنتی بادی ضد دسموگلیین ۱ یا ۳ مثبت که به بیمارستان رازی در سال۱۳۹۹ مراجعه کرده اند .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه اثربخشی استفاده و عدم استفاده از درمان نگهدارنده با پردنیزولون با دوز پایین (کمتر یا مساوی ۱۰ میلی گرم در روز) و عوارض آن در مرحله خاموشی بیماران پمفیگوس ولگاریس با سطح آنتی بادی ضد دسموگلیین ۱ یا ۳ مثبت

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز ۱ و دارای گروه کنترل، یک سو کور (بیمار)، با حجم نمونه 80 نفر و تصادفی شده با سیستم Block- Randomization که بیماران به مدت 1 سال ارزیابی می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

انتخاب 80 بیمار مبتلا به پمفیگوس ولگاریس و تقسیم آنها براساس شدت بیماری اولیه به دو گروه 40 تایی شدید و خفیف و تقسیم هر گروه توسط سیستم Block- Randomization به دو گروه 20 نفره به صورت تصادفی. به یکی از زیرگروه ها درهر دو گروه شدید و خفیف بعد از فروکش کردن بیماری، درمان با پردنیزولون با دوز کم (کمتر یا مساوی ۱۰ میلی گرم در روز) ادامه خواهد یافت و در زیرگروه دیگر دارو بعد از فروکش کردن بیماری قطع خواهد شد. ویزیت های مجدد هر 3 ماه در بیمارستان رازی انجام شده و پس از یکسال پیگیری بیماران، به بررسی اثر بخشی دوز پایین پردنیزولون و عوارض احتمالی آن خواهیم پرداخت. در این مطالعه بیماران مورد کور سازی قرار گرفته اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران پفمیگوس ولگاریس در مرحله خاموشی بیماری که تحت درمان با دوز نگه دارنده پردنیزولون (10-5 میلیگرم در روز) می باشند و سطح آنتی دسموگلین 1یا 3 مثبت در آن ها شرایط عدم ورود: فعال بودن بیماری و سطح آنتی دسموگلین 1و3 منفی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گیرندگان پردنیزولون با دوز10-5 mg در روز در یکی از زیرگروه های شدید یا خفیف گروه کنترل: عدم دریافت دارو در زیرگروه های دیگر

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان عود مجدد بیماری و بروز دیابت، پوکی استخوان، عفونت، افزایش وزن، آب مروارید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190813044524N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 20-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 20-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متین صدر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8878 2293

آدرس ایمیل

m-sadr@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثربخشی و عوارض استفاده از درمان نگهدارنده با پردنیزولون با دوز پایین (کمتر یا مساوی ۱۰ میلی گرم در روز) در مرحله خاموشی بیماران پمفیگوس ولگاریس با سطح آنتی بادی ضد دسموگلیین ۱ یا ۳ مثبت که به بیمارستان رازی در سال۱۳۹۹ مراجعه کرده اند .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پردنیزولون در درمان نگه دارنده پمفیگوس ولگاریس.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پمفیگوس ولگاریس که در فاز خاموشی هستند و تحت درمان با دوز نگه دارنده پردنیزولون (10-5 میلیگرم در روز) می باشند سطح انتی بادی ضد دسموگلیین ۱ یا ۳ مثبت دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پمفیگوس ولگاریس با آنتی دسموگلیین منفی. فاز فعال بیماری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش block randomization که توسط ابزار انلاین(https://www.sealedenvelope.com/simple-randomise r/v1/lists) تولید شده جهت تصادفی سازی استفاده شده است. در این ابزار به هر بیمار یک شماره اختصاص داده می شود و طور تصادفی بیماران در دو دسته تقسیم می شوند. اطلاعات شماره شرکت کنندگان و گروه ها فقط در دسترس پژوهش گر می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه کنترل شده یک سو کور بوده و کارازمایی به نحوی برنامه ریزی شده که بیماران متوجه نمی شود به کدام یک از دو گروه شاهد یا مورد آزمایش تعلق دارد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-09-02, ۱۳۹۸/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.478

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پمفیگوس ولگاریس

کد ICD-10

L10.0

توصیف کد ICD-10

Pemphigus vulgaris

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ادامه یافتن مرحله خاموشی بیماری.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هر سه ماه یکبار، پایان سال اول.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده مستقیم توسط متخصص پوست به طوری که بیمار هیچ گونه تظاهرات پوستی و مخاطی نداشته باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هر سه ماه یکبار، پایان سال اول.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قند ۳ ماهه (HbA1C) و قند ناشتا (FBS) و ثبت در پرونده ی بیمار توسط پزشک

2

شرح متغیر پیامد

پوکی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، پایان سال اول.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام دانسیتومتری استخوان و ثبت اطلاعات در پرونده بیمار توسط پزشک

3

شرح متغیر پیامد

افزایش ریسک عفونت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هر سه ماه یکبار، پایان سال اول.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش در باره ی سابقه تب ولرز، کاهش سطح هوشیاری، سردرد، تنگی نفس، سرفه، گلو درد، درد شکم، اسهال، سوزش و تکرر ادرار، ترشحات غیر طبیعی واژن، قرمزی و گرمی پوست می باشد و ثبت اطلاعات در پرونده بیمار توسط پزشک.

4

شرح متغیر پیامد

افزایش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هر سه ماه یکبار، پایان سال اول.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن بیمار با ترازوی مرکز و ثبت در پرونده بیمار توسط پزشک می باشد.

5

شرح متغیر پیامد

آب مروارید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هر سه ماه یکبار، پایان سال اول.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از لحاظ تاری دید و شدت آن، در صورت مثبت بودن ارجاع به چشم پزشک و تعیین میزان درگیری ، ثبت اطلاعات در پرونده بیمار بر اساس برگه ارائه شده توسط چشم پزشک توسط پزشک محقق

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران مبتلا به پفیگوس ولگاریس خفیف که علی رغم مثبت بودن آنتی بادی های anti-desmoglein 1,3, در مرحله ی خاموشی بیماری با دوز پردنیزولون نگه دارنده (کمتر یا مساوی ۱۰ میلی گرم در روز که به صورت 1 یا 2 عدد قرص خوراکی 5 میلی گرم به ترتیب روزانه/هر 12 ساعت استفاده می شود) هستند و این دارو در به مدت 1 سال می باشد ادامه خواهد یافت. پردنیزولون شرکت ایران هورمون مورد مطالعه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: بیماران مبتلا به پفیگوس ولگاریس خفیف که علی رغم مثبت بودن آنتی بادی های anti-desmoglein 1,3, در مرحله ی خاموشی بیماری با دوز پردنیزولون نگه دارنده (کمتر یا مساوی ۱۰ میلی گرم در روز که به صورت 1 یا 2 عدد قرص خوراکی 5 میلی گرم به ترتیب روزانه/هر 12 ساعت استفاده می شود) هستند و این دارو به مدت 1سال قطع خواهد شد و هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند.پردنیزولون شرکت ایران هورمون مورد مطالعه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2:بیماران مبتلا به پفیگوس ولگاریس متوسط تا شدید که علی رغم مثبت بودن آنتی بادی های anti-desmoglein 1,3, در مرحله ی خاموشی بیماری با دوز پردنیزولون نگه دارنده (کمتر یا مساوی ۱۰ میلی گرم در روز که به صورت 1 یا 2 عدد قرص خوراکی 5 میلی گرم به ترتیب روزانه/هر 12 ساعت استفاده می شود) هستند واین دارو در به مدت 1 سال می باشد ادامه خواهد یافت. پردنیزولون شرکت ایران هورمون مورد مطالعه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2:بیماران مبتلا به پفیگوس ولگاریس متوسط تا شدید که علی رغم مثبت بودن آنتی بادی های anti-desmoglein 1,3, در مرحله ی خاموشی بیماری با دوز پردنیزولون نگه دارنده (کمتر یا مساوی ۱۰ میلی گرم در روز که به صورت 1 یا 2 عدد قرص خوراکی 5 میلی گرم به ترتیب روزانه/هر 12 ساعت استفاده می شود) هستند و این دارو به مدت 1سال قطع می شود و هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند. پردنیزولون شرکت ایران هورمون مورد مطالعه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمودی

آدرس خیابان

تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

+98 21 5563 0553

ایمیل

hr_mahmoody@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا محمودی

آدرس خیابان

تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
تهران – خیابان وحدت اسلامي – میدان وحدت اسلامي – بن بست رازي – بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
hr_mahmoody@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

همه اطلاعات به جز عمس ها قابل انتشار هستند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

همه اطلاعات ۶ ماه بعد تز چاپ شدن مقاله قابل دسترسی هستند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه. یا موسسه های تحقیاتی و صنعت

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

اطلاعات مطالعه جهت استفاده در سیستماتیک ریویوها یا هر گونه مطالعه دیگر با کسب اجازه از نویسنده مسسول مطالعه ثابل انجام است

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

دکتر حمیدرضا محمودی ایمیل: hr_mahmoody@yahoo.com

تلفن: 00989122612946

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک ماه بعد از درخواست و با اجازه نویسنده مسوول قابل انجام است

سایر توضیحات