پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

کارآزمایی بالینی فاز 3، چند مرکزی، تصادفی سازی شده، دو بازویی، موازی، دوسو کور، کنترل فعال، برای بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی پادزهر مار گزیدگی ساخته شده توسط پادرا سرم البرز، نسبت به پادزهر ساخته شده در موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی در مصدومین مار گزیده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی و ایمنی پادزهر مار گزیدگی پادرا سرم البرز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه دو سوکور، مولتی سنتر در شهر های مشهد، اهواز، شیراز و ارومیه انجام می شود. مصدومین پس از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه و اعلام رضایت برای شرکت در مطالعه به صورت رندوم در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت. تعداد پادزهر مورد نیاز بر اساس معاینه، تست های پاراکلینیکی و تشخیص پزشک، توسط پرستار آماده سازی و تجویز خواهد شد. مصدومین 30 دقیقه، 1، 6، 12، 24، 48 و 72 ساعت بعد از تزریق توسط پزشک ویزیت خواهند شد و تمامی موارد در eCRF به دقت ثبت می شود. همچنین پس از ترخیص مصدوم، پرسشنامه بیماری سرم طی تماس تلفنی از طرف کادر درمان یک و دو هفته بعد از تجویز پادزهر انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مصدومین ایرانی با سن 2 تا 60 سال، با گزش مار، رضایت به شرکت در مطالعه، مراجعه به بیمارستان طي 12 ساعت بعد از گزش و با اندیکاسیون تجویز آنتي ونوم. شرایط عدم ورود: مصدومین با سابقه حساسیت به سرم اسبي، سابقه مارگزیدگی و عقرب گزیدگی قبلي، وجود علائم تعداد گزش دو و یا بیشتر، گزش با مار دریایي، دریافت پادزهر قبل از رسیدن به مرکز مربوطه، ابتلا به بیماری های مزمن.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: پادزهر مار گزیدگی (ویال) پادرا سرم البرز. گروه مداخله 2: پادزهر مارگزیدگی (آمپول) موسسه رازی
متغیرهای پیامد اصلی
توقف پیشرفت تورم؛ طبیعی شدن وضعیت اختلال تست هاي انعقادي؛ توقف پیشرفت علائم عصبي تا 48 ساعت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به روز رسانی اطلاعات
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180515039672N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-03, ۱۳۹۹/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم امینی پویا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8889 6696
آدرس ایمیل
maryam.aminipooya@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی فاز 3، چند مرکزی، تصادفی سازی شده، دو بازویی،

موازی، دوسو کور، کنترل فعال، برای بررسی non-inferiority اثربخشی و ایمنی پادزهر مار گزیدگی ساخته شده توسط پادرا سرم البرز، نسبت به پادزهر ساخته شده در موسسه تحقیقات واکسن و سرم سازی رازی در مصدومین مار گزیده

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 3، چند مرکزی برای بررسی دو نوع پادزهر مار گزیدگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخچه گزش مار رضایت آگاهانه به شرکت در مطالعه مصدومین آقا یا خانم با سن 2 تا 60 سال مصدومینی که طي 12 ساعت بعد از گزش به بیمارستان های ذکر شده رسیده باشند مصدومینی که طبق مقیاس شدت گزیدگي نیاز به درمان آنتي ونوم داشته باشد مصدوم از اتباع ایران باشد (دارای کد ملی باشد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصدومین با سابقه حساسیت به سرم اسبي مصدومینی که سابقه مارگزیدگی و عقرب گزیدگی قبلي داشته و به همین جهت در گذشته پادزهر مار یا عقرب دریافت کرده باشند. مصدومینی که تعداد گزش آنها در هنگام مراجعه به بیمارستان، دو و یا بیشتر باشد. مصدومینی که قبل از رسیدن به بیمارستان، پادزهر دریافت کرده باشند. مصدومینی که قبل از رسیدن به بیمارستان اقدام به دستکاري زخم (بریدن، مکیدن، سوزانیدن و...) نموده اند. مصدومین با خونریزیهای تهدید کننده حیات (نظیر خونریزی در ناحیه دهان و مجاری تنفسی فوقانی) مصدومین دریافت کننده هپارین و وارفارین مصدومین با سابقه اختلالات انعقادي، بیماري قلبي، بیماري های نوروماسکولار، نارسائي کلیوي و کبدي خانم هاي باردار و یا شیرده مصدومینی که دچار گزیدگي با مار دریایي گردیده اند. مصدومینی که نیاز به تهویه مکانیکي در زمان پذیرش داشته باشند.

سن

از سن **2 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی عددی تصادفی مصدومین با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوک هایی با اندازه هر بلوک 4، برای مجموع 98 مصدوم (با نسبت 1:1) بصورت آنلاین تولید شده است. توالی تصادفی تولید شده در سایت مطالعه قرار داده می شود. از قبل هر کد تصادفی روی هر پادزهر متناظر (دو گروه مداخله) برچسب گذاری و در استوک دارویی در سایت مطالعه قرار داده می شود. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن مصدوم و اخذ رضایت آگاهانه، با توجه به ترتیبی که در جدول تصادفی سازی مشخص شده است داروی متناظر آن کد برای مصدوم تزریق خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی مصدومین بعد از بررسی واجد شرایط بودن برای ورود به مطالعه، توسط پزشک در سایت مطالعه ویزیت می شوند. پس از تخصیص کد تصادفی به هر مصدوم، پرستار با استفاده از استوک دارویی سایت مطالعه (با برچسب پژوهشی روی آنها) بگ انفوزیون را آماده کرده و انفوزیون وریدی را انجام می دهد. با توجه به شکل ظاهری یکسان بگ های انفوزیون و فرآیند تجویز، هیچیک از مصدومین از گروه درمانی خود اطلاعی نخواهند داشت. همچنین تلاش می شود پزشک درمان گر حتی الامکان از گروه پادزهر دریافتی اطلاعی نداشته باشد. این موضوع در آموزش ها به پرستاران و پزشکان تاکید می شود. همچنین به علت این که اطلاعات مطالعه که در eCRF ثبت می گردد، بصورت کد های فاقد اطلاعات هویتی مصدوم در اختیار تیم مدیریت داده قرار خواهد گرفت. بنابراین فرآیند کورسازی در سطح آزمودنی و تیم تحلیل نتایج مطالعه بصورت کامل و در سطح پزشک درمانگر بصورت نسبی خواهد بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1398.295

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بزرگراه گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2020-01-02, ۱۳۹۸/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.955

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تاریخ تایید
2020-05-13, ۱۳۹۹/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1399.058

4

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1399.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مارگزیدگی
کد ICD-10
T63.0
توصیف کد ICD-10
Toxic effect of snake venom

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد مصدومین با بهبود علائم مارگزیدگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 48 ساعت بعد از تجویز پادزهر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الف) توقف پیشرفت تورم ب) طبیعی شدن وضعیت اختلال تست هاي انعقادي ج) توقف پیشرفت علائم عصبي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد وقایع ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0.5، 1، 6، 12، 24، 48، 72 ساعت و 7 و 14 روز پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش درصد وقوع

2

شرح متغیر پیامد
دوز پادزهر تجویزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0.5، 1، 6، 12، 24، 48، 72 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد ویال های تزریق شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویال حاوی 10 میلی لیتر محلول استریل پادزهر مار تولید شرکت پادرا سرم البرز با توانایی خنثی کردن بیش از 50 LD50 در هر میلی لیتر .دوز آغازین: علائم و نشانه هاي متوسط یا شدید به ترتیب 5 و 10 ویال؛ تکرار دوز: در صورت نیاز یك تا 6 ساعت پس از تجویز دوز اولیه 5 ویال تا زمان بهبود علائم و یا تجویز 20 ویال در مجموع؛ دوز نگه دارنده: انفوزیون 2 ویال هر 6 ساعت تا سه دوز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آمپول حاوی 10 میلی لیتر محلول استریل پادزهر مار تولید موسسه واکسن و سرم سازی رازی با توانایی خنثی کردن بیش از 50 LD50 در هر میلی لیتر .دوز آغازین: علائم و نشانه هاي متوسط یا شدید به ترتیب 5 و 10 آمپول؛ تکرار دوز: در صورت نیاز یك تا 6 ساعت پس از تجویز دوز اولیه 5 آمپول تا زمان بهبود علائم و یا تجویز 20 آمپول در مجموع؛ دوز نگه دارنده: انفوزیون 2 آمپول هر 6 ساعت تا سه دوز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
سید رضا موسوی
آدرس خیابان
نبش میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3859 8973
ایمیل
mousaviR@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابوذر
نام کامل فرد مسوول
احمد قربانی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان پرستار
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1417561636
تلفن
+98 61 3444 9003
ایمیل
ahmadghorbanidr@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد دلیرراد
آدرس خیابان
بلوار مدرس، خیابان ارشاد
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
8135157157
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
dalirrad@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
زهره عقابیان
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
zoghabian@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
علی حسن رحمانی
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۹۳۶۷۳۱۱۱
تلفن
+98 61 3292 3985
ایمیل
alir884@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت پادرا سرم البرز
نام کامل فرد مسوول
محمد امین قبادی
آدرس خیابان
شهرک صنعتی سپهر، خیابان بهمن، خیابان خواجه نصیر طوسی، شماره 110
شهر
نظر آباد
استان
البرز
کد پستی
3331495894
تلفن
+98 26 4533 4189
ایمیل
a.ghobadi@padraserum.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
پادرا سرم البرز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد

نام کامل فرد مسوول
مریم امینی پویا
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی، ساختمان آتام، طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473883378
تلفن
+98 942 600 1123
ایمیل
maryam.aminipooya@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید رضا موسوی
موقعیت شغلی
دانشیار پزشکی قانونی و مسمومیت ها
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی قانونی
آدرس خیابان
مشهد؛ میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1473883378
تلفن
44418514
ایمیل
mousaviR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
الناز ذبیحی عیدگاهی
موقعیت شغلی
کارشناس مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
جنت آباد جنوبی، ساختمان آتام، طبقه 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1473883378
تلفن
+98 942 600 1123
ایمیل
e.zabihi@artapharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست