پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي اثر آداليموماب و انفليكسيماب در بيماران اسپونديليت آنكيلوزان مراجعه كننده به درمانگاه روماتولوژي بيمارستان الزهرا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی دو داروی آدالیموماب و اینفلیکسیماب در بیماران اسپوندیلیت آنکیلوزان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسویه کور، شبه تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اسپوندیلیت آنکیلوزان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان الزهرا در سال 1397-1398 به مطالعه وارد می گردند و بر اساس زوج و فرد بودن شماره ی نوبت دهی به دو گروه A (دریافت کننده آدالیموماب) و B (دریافت کننده اینفلیکسیماب) تقسیم خواهند شد. هر بیمار در ویزیت های 0 (ویزیت پایه) ، 1 (2 ماه بعد از شروع درمان) و 2 (4 ماه بعد از شروع درمان) توسط روماتولوژیستی غیر از پزشک معالج بیمار که در جریان داروی دریافتی بیمار نیز نمیباشد مورد ارزیابی قرارخواهد گرفت و پرسشنامه طراحی شده بواسطه روماتولوژیست تکمیل خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به AS شناخته شده (بر اساس کرایتریای American College of Rheumatology) که به درمان های دیگر پاسخ نداده اند(حداقل 3 ماه درمان با NSAID 2) و کاندید دریافت داروهای بیولوژیک هستند. افرادی که کنترا اندیکاسیون دریافت داروهای anti TNF را دارند شامل افرادی که عفونت فعال دارند یا در ریسک بالای عفونت قرار دارند ، افرادی که سرطان دارند، سابقه بیماری سیستمیک لوپوس اریتماتو ، مولتیپل اسکلروزیس و بیماری خود ایمنی دارند.

گروه‌های مداخله

بیمارانی که شماره نوبت دهی فرد دارند در گروه A قرار خواهند گرفت و تحت درمان با آدالیموماب هر 2 هفته یک بار با دوز 40 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم قرار خواهند گرفت و بیمارانی که شماره نوبت دهی زوج دارند در گروه B قرار خواهند گرفت و تحت درمان انفلیکسیماب با دوز لودینگ 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در هفته 0-2-6 و سپس هر 6 هفته قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره BASDAI میزان پروتئین واکنشی C میزان سرعت رسوب انتزیت آرتریت مفصلی فاصله اکسی پوت از دیوار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200412047047N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۳۰ ,19-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۳۰ ,19-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۳۰, 2020-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان گلشني

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3261 8928

آدرس ایمیل

golshani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۰, 2020-07-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر آداليموماب و انفليكسيماب در بيماران اسپونديليت آنكيلوزان مراجعه كننده به درمانگاه روماتولوژي بيمارستان الزهرا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي مقايسه اي اثر آداليموماب و انفليكسيماب در بيماران اسپونديليت آنكيلوزان مراجعه كننده به درمانگاه روماتولوژي بيمارستان الزهرا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به AS شناخته شده بر اساس کرایتریای American College of Rheumatology عدم پاسخ به حداقل 3 ماه درمان با 2 NSAID مختلف کاندید شروع درمان با داروهای بیولوژیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود کنترا اندیکاسیون دریافت داروهای anti TNF شامل افرادی که عفونت فعال دارند یا در ریسک بالای عفونت قرار دارند ، سابقه ابتلا به سرطان سابقه ابتلا به سیستمیک لوپوس اریتماتو سابقه ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس سابقه ابتلا به بیماری خود ایمنی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران وارد شده به مطالعه 2 ماه و 4 ماه پس از ویزیت پایه و شروع درمان با یکی از 2 داروی استفاده شده در مطالعه به درمانگاه مراجعه کرده و توسط روماتولوژیستی غیر از پزشک معالج بیمار که در جریان داروی دریافتی بیمار نیز نمیباشد مورد ارزیابی قرار گرفته و پرسشنامه طراحی شده تکمیل میگردد سپس پرسشنامه ها توسط آنالیزگری که از نوع داروی دریافتی بیماران بی اطلاع است تجزیه و تحلیل میشود و نتایج مقایسه میگردد
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 پزشكي اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خيابان هزارجريب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.736

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپونديليت آنكيلوزان
کد ICD-10
M45
توصیف کد ICD-10
Ankylosing spondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره BASDAI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ۲ ماه بعد و ٤ ماه بعد از شروع دارو درمان بیولوژیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تکمیل شده توسط روماتولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تست شوبر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ۲ ماه و ٤ ماه پس از شروع داروی بیولوژیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط روماتولوژیست توسط متر

2

شرح متغیر پیامد
سطح پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ۲ ماه و ٤ ماه پس از شروع داروی بیولوژیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ۲ ماه و ٤ ماه پس از شروع داروی بیولوژیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
انتزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ۲ ماه و ٤ ماه پس از شروع داروی بیولوژیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط روماتولوژیست

5

شرح متغیر پیامد
فاصله اکسی پوت از دیوار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، ۲ ماه و ٤ ماه پس از شروع داروی بیولوژیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط روماتولوژیست با متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در گروه A قرار دارند تحت درمان با آدالیموماب هر 2 هفته یک بار بعد از ویزیت پایه با دوز 40 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم قرار خواهند گرفت. آدالیموماب با نام تجاری سینورا متعلق به شرکت دارویی ارکید فارمد به صورت تزریق زیرجلدی پس از ارایه ی آموزش های اولیه؛ توسط خود بیماران استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در گروه B قرار دارند پس از ویزیت اولیه تحت درمان انفلیکسیماب با دوز لودینگ 5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم در هفته 0-2-6 قرار خواهند گرفت و سپس این دارو هر 6 هفته ادامه خواهد یافت. انفلیکسیماب با نام تجاری رمیکید متعلق به شرکت یانسن (واردکننده بهستان دارو) برای استفاده نیاز به بستری موقت در بیمارستان دارد . پس از تزریق آمپول های هیدروکورتیزون و کلرفنیرآمین 30 دقیقه قبل از تجویز داروی اصلی هر 100 میلیگرم انفلیکسیماب با 250 سی سی محلول نرمال سالین ترکیب شده و طی 2 تا 3 ساعت انفوزیون خواهد شد. بیمار بعد از دریافت دارو درصورت حال عمومی خوب و علایم حیاتی پایدار مرخص خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مرجان گلشنی
آدرس خیابان
اصفهان, خیابان صفه, بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 1668 5555
ایمیل
golshani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، گروه داخلی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
golshani@med.mui.ac.ir
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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان گلشنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3261 8928
ایمیل
golshani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان گلشنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3261 8928
ایمیل
golshani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان گلشنی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3261 8928
ایمیل
golshani@med.mui.ac.ir

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
اطلاعات آنالیز شده در اختیار قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در مراکز دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در پاسخ به درخواست افراد از طریق ایمیل، آنالیز داده ها توسط مسوول علمی مطالعه در اختیار قرار داده خواهد شد. استفاده از آنالیز در مطالعات بدون ذکر ماخذ ممنوع است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست از طریق ایمیل به پاسخگوی علمی طرح به ایمیل golshani@med.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل ظرف مدت یک ماه پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات