

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی مقایسه ای اثر آدالیموماب و انفلیکسیماب در بیماران اسپوندیلیت آنکیلوزان مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهرا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی دو داروی آدالیموماب و انفلیکسیماب 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 انفلیکسیماب) 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 قرار خواهد 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.

#### گروه های 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 و سپس هر 6 هفته قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره BASDAI میزان پروتئین واکنشی C میزان سرعت رسوب آنتزیت آرتزیت مفصلی فاصله اکسی پوت از دیوار

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200412047047N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-19 , ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مرجان گلشانی

##### 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

2020-05-21 , ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-20 , ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آدالیموماب و انفلیکسیماب در بیماران اسپوندیلیت آنکیلوزان مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهرا

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر آدالیموماب و انفلیکسیماب در بیماران اسپوندیلیت آنکیلوزان مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان 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

## گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تاریخ تایید

1398/12/28, 2020-03-18

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.736

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسپوندیلیت آنکیلوزان

#### کد ICD-10

M45

#### توصیف کد ICD-10

Ankylosing spondylitis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره BASDAI

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه، ۲ ماه بعد و ۴ ماه بعد از شروع دارو درمان بیولوژیک

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تکمیل شده توسط روماتولوژیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تست شوربر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه، ۲ ماه و ۴ ماه پس از شروع داروی بیولوژیک

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری توسط روماتولوژیست توسط متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین واکنشی C

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه، ۲ ماه و ۴ ماه پس از شروع داروی بیولوژیک

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول های قرمز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ویزیت پایه، ۲ ماه و ۴ ماه پس از شروع داروی بیولوژیک

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایشگاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8928 3261 31 98+  
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 جزئیات 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 داده‌ها توسط  
مسوول علمی مطالعه در اختیار قرار داده خواهد شد. استفاده از آنالیز  
در مطالعات بدون ذکر مآخذ 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

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
8928 3261 31 98+  
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 پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8928 3261 31 98+

ایمیل

golshani@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان گلشنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص