

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثر بخشی و سلامت داروی زیتاکس (ریتوکسی ماب) در بیماران مقاوم به درمان مبتلا به میاستنی گراویس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی و ایمنی داروی زیتاکس (ریتوکسی ماب) در بیماران مقاوم به درمان مبتلا به میاستنی گراویس

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز ۴ بصورت قبل-بعد، آینده نگر، تک بازو، بدون کورسازی، در 30 بیمار مبتلا به میاستنی گراویس مقاوم به درمان انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیماران مبتلا به میاستنی گراویس مقاوم به درمان بصورت چندمرکزی (در ۶ شهر مختلف ایران) طی 48 هفته انجام می شود. بیماران واجد شرایط، زیتاکس (ریتوکسی ماب) را دو بار در روزهای صفر و ۱۵ و در ادامه ۶ ماه بعد دریافت خواهند کرد. پیامدهای مطالعه طی ۴۸ هفته پایش بیمار توسط پزشک معالج ثبت و ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به میاستنی گراویس جنرالیزه بدون تایموماتوز، بیمارانی که سابقه قبلی درمان با ریتوکسیمب را ندارند، بیمارانی که به درمان استاندارد مقاوم بوده و یا نسبت به درمان با کورتیکواستروئیدها یا آزانوپیرین منع مصرف دارند، رده سنی 18 تا 80 سال شرایط عدم ورود: حاملگی، تصمیم برای حاملگی طی مطالعه، شیردهی، بیماری های عفونی فعال، بیماران با سطوح آنتی ژن هپاتیت ب مثبت یا سطوح دی ان ای هپاتیت ب مثبت، سابقه ابتلا به انواع سرطان ها بروز واکنش ازدیاد حساسیت حاد و یا آنافیلاکسی به ریتوکسیمب، بیماری های کبدی شدید، بیماری های کلیوی شدید، سابقه آرتمی قلبی، بیماران با میاستنی گراویس چشمی، بیماران با میاستنی گراویس تایموماتوز، بیماری روانی شدید، انجام تایمکتومی در ۶ ماه گذشته

گروه های مداخله

۱۰۰۰ میلی گرم ریتوکسی ماب در روز صفر و سپس ۱۰۰۰ میلی گرم دیگر ریتوکسی ماب در روز ۱۵ بعد از اولین تزریق. دوز بعدی ۱۰۰۰ میلی گرم با فاصله شش ماه از سیکل قبل که در صورت بروز مجدد علائم بیماری (به نحوی که باعث اختلال در عملکرد روزانه شود) این تزریق در فاصله زمانی کوتاه تر (ولی حداقل با سه ماه فاصله از تزریق قبلی) می تواند انجام شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات متوسط دوز کورتیکواستروئید مصرفی بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150303021315N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-23، ۱۳۹۹/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-11، ۱۳۹۸/۱۱/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-10، ۱۳۹۹/۱۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، پلاک 23

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تأیید

1398/11/22, 2020-02-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.879

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میاستنی گراویس

کد ICD-10

G70

توصیف کد ICD-10

Myasthenia gravis and other myoneural disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات متوسط دوز کورتیکواستروئید مصرفی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، روز ۱۵، هفته ۱۲، هفته ۲۴، هفته ۳۶ و هفته ۴۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داروهای همراه بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایمنی زیتاکس (ریتوکسیمب) در بیماران مبتلا به میاستنی گراویس

مقاوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، روز ۱۵، هفته ۱۲، هفته ۲۴، هفته ۳۶ و هفته ۴۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تا عود بیماری از زمان آغاز درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر، روز ۱۵، هفته ۱۲، هفته ۲۴، هفته ۳۶ و هفته ۴۸

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و سلامت داروی زیتاکس (ریتوکسی ماب) در بیماران مقاوم به درمان مبتلا به میاستنی گراویس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و سلامت داروی زیتاکس (ریتوکسی ماب) در بیماران مقاوم به درمان مبتلا به میاستنی گراویس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به میاستنی گراویس جنرالیزه بدون تایموتاز که شامل زیرگروه های بیماران میاستنی گراویس با آنتی بادی علیه گیرنده تیروزین کیناز عضلانی مثبت، بیماران میاستنی گراویس با آنتی بادی علیه گیرنده استیل کولین مثبت و بیماران میاستنی گراویس سرونکاتیو می باشند. بیمارانی که سابقه قبلی درمان با ریتوکسیمب را ندارند. بیمارانی که به درمان استاندارد مقاوم بوده و یا نسبت به این درمان ها منع مصرف دارند که شامل وابستگی به کورتیکواستروئیدها (دریافت حداقل 2 ماه از کورتیکواستروئیدها با دوز 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم و عدم بروز پاسخ درمانی مناسب یا با دریافت داروهای کورتیکواستروئید، بیمار دارای شرایط پایدار بوده اما در زمان کاهش دوز آنها به دوز 30 میلی گرم یک روز در میان یا 15 میلی گرم روزانه، حمله ای از بیماری را تجربه کند)، داشتن موارد منع مصرف به دریافت داروهای کورتیکواستروئید، عدم پاسخدهی به داروی آزاتیوپرین با دوز 2 تا 3 میلی گرم برای هر کیلوگرم برای حداقل 9 ماه از دریافت دارو یا اینکه به دنبال بروز عوارض جانبی ناشی از مصرف داروی آزاتیوپرین دارو قطع شده باشد می گردد. رده سنی بزرگتر و برابر 18 و کوچکتر و برابر 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی تصمیم برای حاملگی طی مطالعه شیردهی بیماری های عفونی فعال بیماران با سطوح آنتی ژن هیپاتیت ب مثبت یا سطوح دی ان ای هیپاتیت ب مثبت سابقه ابتلا به انواع سرطان ها بروز واکنش ازدیاد حساسیت حاد و یا آنافیلاکسی به ریتوکسیمب بیماری های کبدی شدید بیماری های کلیوی شدید سابقه آرتمی قلبی بیماران با میاستنی گراویس چشمی بیماران با میاستنی گراویس تایموتاز بیماری روانی شدید انجام تایمکتومی در ۶ ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

3**شرح متغیر پیامد**

تغییرات سطح آنتی بادی های AchR و MuSK

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، هفته ۴۸

نحوه اندازه گیری متغیر

تست سرمی سنجش آنتی بادی های علیه AchR و MuSK

4**شرح متغیر پیامد**

تغییرات متوسط دوز پیریدوستیگمین مصرفی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز صفر، روز ۱۵، هفته ۱۲، هفته ۲۴، هفته ۳۶ و هفته ۴۸

نحوه اندازه گیری متغیر

داروهای همراه بیمار در طول درمان

5**شرح متغیر پیامد**

تغییرات سطوح CD19 و CD20

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ۷ و هفته ۲۴

نحوه اندازه گیری متغیر

فلوسایتومتری

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

روند درمانی شامل دو سیکل می شود. در سیکل یک، انفوزیون ۱۰۰۰ میلی گرم زیتاکس (محلول ریتوکسیمب تولید شرکت آریوزن فارمد با غلظت ۱۰ میلی گرم در هر میلی لیتر جهت انفوزیون) ۲ بار و به ترتیب در روزهای صفر و ۱۵ انجام خواهد شد. در ادامه یک انفوزیون دیگر ۱۰۰۰ میلی گرم بعد از ۶ ماه در سیکل دو انجام خواهد شد. در صورت بروز مجدد علائم بیماری (به نحوی که باعث اختلال در عملکرد روزانه شود) این انفوزیون می تواند در فاصله زمانی کوتاه تر (ولی حداقل با سه ماه فاصله از انفوزیون قبلی) انجام شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علی اصغر اخوت

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8500 6634 21 98+

ایمیل

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرزاد فاتحی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

fatehifa@gmail.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهمن

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نیما محسن زاده کرمانی

آدرس خیابان

شهرک غرب، خیابان ایران زمین شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1465795481

تلفن

5901 8857 21 98+

ایمیل

nimamk@yahoo.com

3**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پیام صراف

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14197333141

تلفن

8899 6694 21 98+

ایمیل

sarrafp@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مجید قاسمی
آدرس خیابان
 بلوار آیت الله کاشانی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8183983434
تلفن
 0091 3233 31 98+
ایمیل
 ghasemi@med.mui.ac.ir

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهناز صدیقی
آدرس خیابان
 بلوار کوثر
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7618751151
تلفن
 5780 3211 34 98+
ایمیل
 behnaz.sedigheh@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
 دکتر رضا بوستانی
آدرس خیابان
 میدان دکتر علی شریعتی (میدان تقی آباد)، خ احمد آباد،
 بیمارستان قائم
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9176699199
تلفن
 0001 3840 51 98+
ایمیل
 rezabostani@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
 دکتر ناهید بلادی مقدم
آدرس خیابان
 خیابان شهید مدنی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1617763141
تلفن
 3000 7343 21 98+
ایمیل
 nbeladi@yahoo.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهرام حق آشتیانی
آدرس خیابان
 میدان ولیعصر
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1593747811
تلفن
 1000 8214 21 98+
ایمیل
 bhaghi2000@yahoo.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
 دکتر کیوان بصیری
آدرس خیابان
 بلوار صفه
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8174675731
تلفن
 1818 3620 31 98+
ایمیل
 basirik@med.mui.ac.ir

11

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس رحیمی جابری

آدرس خیابان

میدان نمازی، شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193613311

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

rahimjaberia@gmail.com

12

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر هرمز آبرملو؛ دکتر محمد یزدچی مرندی

آدرس خیابان

خیابان گل گشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5166614756

تلفن

2073 3335 41 98+

ایمیل

ayromlouh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت آریوژن فارمد

نام کامل فرد مسوول

نسیم انجیدنی

آدرس خیابان

کیلومتر 24 جاده مخصوص، جنب خیابان تاجبخش، شرکت آریوژن

فارمد

شهر

گرمدره

استان

البرز

کد پستی

56145226

تلفن

6480 3610 26 98+

ایمیل

contact@aryogen.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت آریوژن فارمد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

نسیم انجیدنی

موقعیت شغلی

مدیر واحد مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1994766411

تلفن

009843473000

ایمیل

anjidani.n@orchipharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد فاتحی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، تقاطع بزرگراه جلال آل احمد، بیمارستان

شریعتی

شهر

تهران

استان

استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
3000 4347 21 98+
ایمیل
anjidani.n@orchidpharmed.com

تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
1000 8490 21 98+
ایمیل
fatehifa@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

نام کامل فرد مسوول

نسیم انجیدنی

موقعیت شغلی

مدیر واحد مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، ونک، خیابان عطار نیشابوری، پلاک 42

شهر

تهران

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