

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر کلاریترومایسین بر سطح سرمی اینترلوکین 6 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: مطالعه پایلوت بالینی تصادفی سازی شده، دوسوکور، متقاطع و پلاسبو کنترل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر کلاریترومایسین بر بهبود کیفیت زندگی و تعدیل فاکتور التهابی اینترلوکین 6

طراحی

مطالعه پایلوت بالینی تصادفی سازی شده، دوسوکور، متقاطع و پلاسبو کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله، قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم به صورت دوزار در روز به مدت 14 روز و در گروه پلاسبو، قرص پلاسبو را به صورت دو بار در روز دریافت می کنند. قبل و بعد از مداخله نمونه خونی گرفته می شود و بعد از یک ماه washout، بیماران به گروه دیگر مداخله و یا پلاسبو تغییر می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 20 سال و کمتر از 60 سال تشخیص ابتلا به ام اس پیشرونده اولیه عدم سابقه حساسیت به کلاریترومایسین معیار خروج: بارداری و شیردهی بیماری های زمینه ای جدی (اختلالات کبدی، کلیوی و سرطان) حساسیت شناخته شده به کلاریترومایسین و مواد جانبی علایم اشکار افسردگی

گروه های مداخله

بیماران با تشخیص MS به صورت تصادفی قرص کلاریترومایسین 500 میلی گرم و یا پلاسبو به صورت دوزار در روز به مدت 14 روز دریافت می کنند. بعد از یک ماه washout، بیماران با توجه به مصرف دارو و یا پلاسبو در دو هفته اول، به گروه بعدی سوییچ کرده و به مدت 14 روز قرص کلاریترومایسین و یا پلاسبو را به صورت دو بار در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی اثر کلاریترومایسین بر سطح سرمی اینترلوکین 6 و بهبود کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20100119003106N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۰, 10-07-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۲۰, 10-07-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۰, 2020-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0037 2260 21 98+

آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.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

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کلاریترومایسین بر سطح سرمی اینترلوکین 6 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس: مطالعه پایلوت بالینی تصادفی سازی شده، دوسوکور، متقاطع و پلاسبو کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کلاریترومایسین بر سطح سرمی اینترلوکین 6 در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 20 سال و کمتر از 60 سال تشخیص ابتلا به ام اس

پیشرونده اولیه عدم سابقه حساسیت به کلاریترومایسین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیر دهی بیماری های زمینه ای جدی (اختلالات کبدی، کلیوی

و سرطان) حساسیت شناخته شده به کلاریترومایسین و مواد جانبی

علائم اشکار افسردگی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور 28 پاکت (14 عدد محتوی کارت دارو و 14 عدد

محتوی کارت پلاسبو) تهیه میشود. پاکت ها با شماره 1 تا 28 مشخص

و بر زده میشوند. بیماران به ترتیب شماره 1 تا 28 بعد از باز کردن

پاکت مهر و موم شده به یکی از دو گروه دارو و یا پلاسبو اختصاص

داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار، پزشک، محقق و ارزیاب (دانشجو)، از اینکه بیمار دارو یا دارونما

را مصرف کرده، اطلاعی ندارند. فرم رضایت نامه آگاهانه قبل از ورود

به مطالعه، از بیماران اخذ می شود و آنها می دانند که هر موقع

بخواهند می توانند می توانند مطالعه را ترک کنند. کد گذاری جعبه

داروها توسط شخص سومی که در مطالعه درگیر نبود، صورت گرفت و

در انتهای مطالعه، رمز گشایی صورت گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ازاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، فلهک، خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تأیید

2019-11-20, ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1398.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته دوم، ششم و هشتم بعد

از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته دوم، ششم و هشتم بعد

از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با تشخیص MS به صورت تصادفی قرص کلاریترومایسین 500

میلی گرم و یا پلاسبو به صورت دوبار در روز به مدت 14 روز دریافت

می کنند. بعد از یک ماه Washout، بیماران با توجه به مصرف دارو و یا

پلاسبو در دو هفته اول، به گروه بعدی سوییچ کرده و به مدت 14 روز

قرص کلاریترومایسین و یا پلاسبو را به صورت دو بار در روز دریافت

می کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مطب

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید شاه بیگی

آدرس خیابان

تهران، میدان هفت حوض، خیابان کمیجانی، پلاک 24، ساختمان
پزشکان عرفان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1648894833

تلفن

1215 7977 21 98+

ایمیل

s-shahbeigi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

آدرس خیابان

تهران، خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، کوچه یاسمن

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0056 2264 21 98+

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غزل امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

ghazalamiri1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی - استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تلفن

0599 2264 21 98+

ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

غزل امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان یخچال، کوی یاسمن، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

ghazalamiri1995@gmail.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه محققین.

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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

از طریق ایمیل متقاضیان می‌توانند به دپارتمان بالینی دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی، آقای دکتر هاشمیان مراجعه فرموده و یا با پست الکترونیک محقق به آدرس ghazalamiri1995@gmail.com و یا شماره تلفن 09120680122 تماس حاصل فرمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند با مراجعه به دپارتمان مورد نظر و یا تماس با پست الکترونیک و شماره تلفن مذکور و نیز ارائه اطلاعات در مورد تحصیلات دانشگاهی و هدف از درخواست اطلاعات مورد نظر، درخواست خود را برای در اختیار داشتن اطلاعات تحقیق ارسال نمایند، همچنین در خواست کنندگان باید برای ذکر منبع متعهد شوند. محقق در صورتی که درخواست، شش ماه پس از چاپ اطلاعات تحقیق ارسال شده باشد فایل‌های داده را ظرف حدود یک هفته از طریق ایمیل به دست درخواست کننده خواهد رساند.

سایر توضیحات

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.