پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر داروی Rituximab در درمان بیماران مبتلا به میاستنی گراویس که به درمان استاندارد مقاوم بوده اند.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه، تأثیر داروی ریتوکسی ماب در بیماران ایرانی مبتلا به میاستنی گراویس که به درمان استاندارد مقاوم هستند؛ سنجیده خواهد شد.

طراحی

ین یک کارآزمایی بالینی فاز 2، آینده نگر، و بدون گروه های موازی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرای اصفهان صورت خواهد گرفت. دکتر بیماران در ابتدای ورود به مطالعه و سپس 3، 6، 9، و 12 ماه بعد ویزیت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمار مبتلا به میاستنی گراویس باشد (بر اساس تست شناسایی آنتی بادی، تست تحریک مکرر عصب، تست ادروفونیوم، و یافته های سی تی اسکن قفسه سینه برای ارزیابی تیموس)؛ بیمار به درمان های استاندارد میاستنی گراویس (شامل کورتیکواستروئید و آزاتیوپورین) مقاوم باشد؛ بیمار مبتلا به سندرم ایتون لامبرت نباشد؛ بیمار از دارو های غیر متعارف (گیاهی، سوزن درمانی، و ...) استفاده ننماید؛ تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی. معیارهای خروج: بروز عوارض دارو در بیماران که نیازمند قطع مصرف دارو باشد (شدیدترین عوارض این دارو شامل واکنش های کشنده‌ی تزریق، واکنش ازدیاد حساسیت، پان سیتوپنی، عفونت، اختلال عملکرد عضو می باشند).

گروه‌های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله وجود خواهد داشت. بیماران در این گروه تحت درمان با داروی ریتوکسی ماب قرار خواهند گرفت. این دارو در هفته اول یک گرم، در هفته سوم یک گرم، و سپس در ماه ششم یک گرم به صورت انفوزیون وریدی در سرم نرمال سالین تجویز خواهد گردید.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت کلینیکی بیماران؛ میزان فعالیت زندگی روزانه؛ کیفیت زندگی بیماران؛ علامت ها و نشانه های بیماری میاستنی گراویس؛ و وضعیت بیماران پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190324043105N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۳ ,23-06-2020**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۳ ,23-06-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۳ ,2020-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عیشی اسکوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 3554

آدرس ایمیل

alireza.eishi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۱ ,2019-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۱ ,2020-01-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۳۰ ,2019-06-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۱۲ ,2020-06-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۴/۳۱ ,2020-07-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی Rituximab در درمان بیماران مبتلا به میاستنی گراویس که به درمان استاندارد مقاوم بوده اند.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Rituximab در درمان میاستنی گراویس

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار مبتلا به میاستنی گراویس باشد (تست مثبت شناسایی AB اختصاصی بر ضد AChR و MUSK *، شواهد مبتنی بر ابتلا به بیماری میاستنی گراویس در تست تحریک مکرر عصب، تست Edrophorium مثبت در بیمار، و درخواست Chest MDCT از جهت بررسی تیموس).
* در بیماران Double Seronegative، هر دوی این آنتی بادی ها در خون غیر قابل شناسایی می باشند؛ لذا برای تشخیص این بیماری در آنها به ارزیابی 3 مورد دیگر اکتفا می شود. در مورد بیماران مبتلا به نوع Anti AchR + MG یا Double Seronegative MG بیمار دارای این دو ویژگی ها باشد: مقاومت به درمان با کورتیکواستروئید و یا کنترا اندیکه بودن تجویز این دارو در بیماران؛ مقاومت به درمان با آزاتیوپورین و یا بروز عوارض این دارو در بیمار که نیاز به قطع دارو باشد. در مورد بیماران مبتلا به نوع Anti MUSK + MG بیمار باید به درمان با کورتیکواستروئید مقاوم باشد یا تجویز این دارو در بیمار کنترا اندیکه باشد. بیمار مبتلا به سندرم ایتون لامبرت نباشد. بیمار از دارو های غیر متعارف (گیاهی، سوزن درمانی، و ...) استفاده ننماید. تمایل بیمار به شرکت در این مطالعه و امضای رضایت نامه کتبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **14**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461 81746
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۳/۲۶, 2019-06-16
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1398.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میاستنی گراویس
کد ICD-10
G70.0
توصیف کد ICD-10
Myasthenia gravis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت کلینیکی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود بیمار به مطالعه و سپس هر 3 ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس طبقه بندی کلینیکی بیماران میاستنی گراویس

2

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت زندگی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود بیمار به مطالعه و سپس هر 3 ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس میزان فعالیت زندگی روزانه در بیماران میاستنی گراویس

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود بیمار به مطالعه و سپس هر 3 ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران میاستنی گراویس

4

شرح متغیر پیامد
علامت ها و نشانه های بیماری میاستنی گراویس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ورود بیمار به مطالعه و سپس هر 3 ماه تا یک سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار نشان دهنده علایم و نشانه های میاستنی گراویس در بیماران

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت بیماران پس از مداخله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 6 و 12 ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

وضعیت بیماران مبتلا به میاستنی گراویس پس از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ریتوکسی ماب؛ بیماران تحت درمان با داروی ریتوکسی ماب قرار خواهند گرفت. این دارو در هفته اول یک گرم، در هفته سوم یک گرم، و سپس در ماه ششم یک گرم به صورت انفوزیون وریدی در سرم نرمال سالین تجویز خواهد گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیماستان درمانی - آموزشی - پژوهشی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهشید گل آقا

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیماستان درمانی - آموزشی - پژوهشی الزهرا، واحد نوار عصب – عضله

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

mahshidgolagha32@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوي

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

shaghayegh.haghjoo@gmail.com

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

مهشید گل آقا

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیماستان درمانی - آموزشی - پژوهشی الزهرا، واحد نوار عصب – عضله

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

mahshidgolagha32@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان بصیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار صفه، بیماستان درمانی - آموزشی - پژوهشی الزهرا، واحد نوار عصب – عضله

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
basiri.keivan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عیشی اسکوئی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیماستان درمانی - آموزشی - پژوهشی الزهرا، واحد نوار عصب – عضله
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
alireza.eishi@yahoo.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
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
پس از اتمام این مطالعه، اطلاعات شاخص هایMGFA Clinical Classification ، MG-ADL ، MG Composite، MGQOL15، و MGFA Post-intervention Status کلیه بیماران، در اختیار کلیه محققین قرار خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی، 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های غیر قابل شناسایی فردی، فقط برای مقاصد تحقیقاتی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های غیر قابل شناسایی فردی، فقط برای مقاصد تحقیقاتی قابل دسترسی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
alireza.eishi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال ایمیل، به ایمیل زیر در عرض کمتر از یک ماه:
alireza.eishi@yahoo.com
سایر توضیحات