

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی ایمنی و اثر داروی Teriflunomide بر علائم بالینی، فاکتورهای التهابی و ویروسی در بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین ایمنی و اثرات درمانی Teriflunomide بر علائم بالینی، فاکتورهای التهابی و ویروسی در بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، سه سوبه کور در 22 بیمار در یک مرکز

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش مغز و اعصاب بیمارستان قائم شهر مشهد می باشد. بیماران با دارونما کورسازی شده و ارزیابان پیامد و تحلیلگر اطلاعات از گروه های تخصیص یافته بی اطلاع خواهند بود. (HTLV-1 درمانگاه)

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1 با ناتوانی های موتور (MDG) کمتر از 9 می باشد. شرایط عدم ورود وجود سایر بیماری های همراه و دریافت سایر داروهای موثر بر سیستم ایمنی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه یک عدد قرص 14 میلی گرم Teriflunomide به مدت 12 ماه گروه کنترل: روزانه یک عدد دارونما (قرص هم رنگ و هم شکل با گروه مداخله) به مدت 12 ماه

#### متغیرهای پیامد اصلی

-فاکتور التهابی TNF-a، NFL، بار ویروسی -معیارهای MRC (قدرت عضلانی)، Ashworth (اسپاسیته)، OMS (ناتوانی حرکتی)، UDS (اختلال ادراری)

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180618040127N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۸، 19-11-2021  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۸، 19-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۸، 2021-11-19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرة وحیدی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9828 3842 51 98

##### آدرس ایمیل

vahidzh3@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06، ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06، ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر داروی Teriflunomide بر علائم بالینی، فاکتورهای التهابی و ویروسی در بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثر داروی Teriflunomide در بیماران مبتلا به میلوپاتی ناشی از HTLV-1

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرولوژی مثبت ویروس انسانی لنفوتروپیک سلول تی نوع یک

(HTLV-1) بروز علائم پاراپارزی اسپاستیک وجود آنتی بادی ضد

HTLV-1 در مایع مغزی نخاعی رد سایر علل ایجاد کننده پاراپارزی

اسپاستیک ناتوانی سیستم موتور (MDG) کمتر از 9 رضایت بیمار جهت

شرکت در مطالعه

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود سایر عفونتهای فعال و نهفته از جمله سل قدیمی یا فعال و یا  
هپاتیت دریافت سایر داروهای موثر بر سیستم ایمنی اختلالات عملکرد  
کلیوی شدید خانمهای متاهل در سن باروری که از روشهای جلوگیری  
مطمئن استفاده نمیکنند

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با توجه به زمان ورود بیماران به صورت قرعه کشی خود بیمار یکی از  
حروف الفبای انگلیسی از a تا v را به صورت تصادفی بر می دارد و این  
حروف در نزد آنالیزور اصلی در جداول از قبل تهیه شده به صورت  
پلاسیو یا داروی اصلی تعریف شده است. در ضمن طرز چینش حروف  
انگلیسی و داروها نیز یک نوبت توسط آنالیزور اصلی به صورت قرعه  
کشی تصادفی شده است. (دو نوبت تصادفی شده است.) ما 22 بیمار  
داریم که به دو گروه (یعنی داروی اصلی و دارونما) تقسیم شدند،  
بنابراین 22 کلمه الفبای انگلیسی (یعنی از A تا V) را انتخاب کردیم که  
11 کلمه متعلق به بیماران (مورد) و 11 کلمه متعلق به کنترل است.  
نام مورد یا کنترل را روی کاغذ می نویسیم و آنها را در یک جعبه باز می  
گذاریم و اتفاقی 22 بیمار آنها را انتخاب می کنند و نتیجه را نمی بینند و  
آن کاغذ را به ما می دهند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

طبق توضیحاتی که در نحوه تصادفی شدن داده شده است و با  
هماهنگی قبلی شرکت سازنده دارو طرز پوشش و شکل بسته بندی  
پلاسیو و دارو یکسان در نظر گرفته شده است ولی به صورت a تا v  
کدبندی شده و تحویل آنالیزور اصلی شده است و بعد از اتمام مطالعه  
این حروف الفبای a تا v رمزگشایی می شود.

**دارو نما**

دارد

**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 پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

ساختمان مرکز دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)، خیابان

دانشگاه، مقابل دانشگاه 18

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9138813944

**تاریخ تایید**

2020-07-21, 1399/04/31

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.441

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیمار مبتلا به میلوپاتی مرتبط با HTLV-1/پاراپارزی اسپاستیک  
تروپیکال (HAM/TSP)

**کد ICD-10**

G04.1

**توصیف کد ICD-10**

Tropical spastic paraplegia

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی سایتوکاین‌های التهابی (TNF- $\alpha$  و NFL) و بار ویروسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و 12 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری سطح سرمی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره قدرت عضلانی با استفاده از معیار شورای پژوهش پزشکی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و ماه سه، شش، نه و دوازده

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره اسپاسیته توسط معیار اشورت

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و ماه سه، شش، نه و دوازده

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**3**

**شرح متغیر پیامد**

نمره ناتوانی حرکتی با استفاده از معیار ناتوانی حرکتی اسامه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و ماه سه، شش، نه و دوازده

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**شهر**  
مشهد  
**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9138813944  
**تلفن**  
2081 3841 51 98+  
**ایمیل**  
tafaghodim@mums.ac.ir

**شرح متغیر پیامد**

نمره اختلال ادراری با استفاده از معیار اختلال ادراری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه و ماه سه، شش، نه و دوازده  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه بالینی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز خوراکی روزانه یک عدد قرص 14 میلی گرمی Teriflunomide به مدت 12 ماه. کمپانی سازنده دارو دکتر عبیدی می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه یک عدد دارونما (قرص هم رنگ و هم شکل با گروه کنترل) به مدت 12 ماه. ماه. کمپانی سازنده پلاسیو دکتر عبیدی می باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

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

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علی نهایی

**آدرس خیابان**

بلوار احمدآباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

99199-91766

**تلفن**

9828 3842 51 98+

**ایمیل**

Nahayatia@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، مقابل دانشگاه 18، ساختمان مرکزی دانشگاه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**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 مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی نهایی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان احمد آباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

99199-91766

**تلفن**

9828 3842 51 98+

**ایمیل**

Nahayatia@mums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمدعلی نهایی

کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
9828 3842 51 98+  
ایمیل  
Nahayatia@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

#### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

#### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان

خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

9828 3842 51 98+

ایمیل

nahayatia@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی نهایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد، نرسیده به میدان شریعتی، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی