

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 نمیکند

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- α 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