

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

کارآزمایی بالینی I/II ، به صورت تصادفی و دوسو کور برای ارزیابی ایمنی و کارایی داروی ایمتینیب در بیماران دارای فیبروز پیشرفته

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه یک کارآزمایی بالینی I/II ، به صورت تصادفی و دوسو کور به منظور ارزیابی اثربخشی و ایمنی ایمتینیب در درمان فیبروز کبدی حاد (درجه ۳ و ۴)

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز یک و دو دارای گروه کنترل، دو سوبه کور با گروه های موازی بر روی ۶۰ بیمار. تصادفی شده. از تصادفی سازی بلوکی با بلوک های ۴ تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ثبت نام از بیماران بسته به معیار ورود و خروج برای دو گروه موازی. شرکت کنندگان و کادر درمان نسبت به حالت دریافت دارونما یا داروی ایمتینیب بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان یا زنان بین ۱۸ تا ۷۵ سال با تشخیص بالینی تایید شده فیبروز درجه ۳ یا ۴ با سیستم Metavir. BMI>25 عدم مصرف الکل. افرادی که قادر به درک و تمایل به امضای داوطلبانه فرم رضایت نامه ICF و HIPAA باشند؛ بیماری قلبی عروقی شناخته شده نیاز به هر یک از داروهای زیر در طول مدت مطالعه؛ شواهد وجود سیروز جبران نشده، سابقه سرطان کبد، سابقه بدخیمی و عفونت های فعال جدی خانم های باردار و یا در دوران شیردهی

گروه های مداخله

به ۳۰ بیمار داروی استاندارد درمان فیبروز کبدی به همراه داروی ایمتینیب داده می شود. به ۳۰ بیمار دیگر نیز داروی استاندارد درمان فیبروز کبدی به همراه دارونما داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت فیبروز کبد توسط سیستم فیبرواسکن، تشخیص تغییرات سرولوژیکی سطح سرمی ، alanine aminotransferase ، aspartate aminotransferase ، قند خون و آزمایش انسولین ناشتا، albumin, Bilirubin, complete blood count, Alkaline phosphatase, international normalized ratio, prothrombin time; تشخیص تغییرات نشانگرهای التهابی سرم: Tumor necrosis factor (TNF)-alpha , Interleukin-6

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-25, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کاوه بقایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2516 2243 21 98+

آدرس ایمیل

kavehbaghaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی I/II ، به صورت تصادفی و دوسو کور برای ارزیابی ایمنی و کارایی داروی ایمتینیب در بیماران دارای فیبروز پیشرفته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ایمتینیب بر روی بیماران کبدی دارای فیبروز پیشرفته

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200809048342N1

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مردان یا زنان بین 18 تا 75 سال با تشخیص بالینی تأیید شده فیبروز درجه 3 یا 4 با سیستم Metavir. BMI > 25 عدم مصرف الکل. افرادی که قادر به درک و تمایل به امضای داوطلبانه فرم رضایت نامه ICF و HIPAA باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی عروقی شناخته شده نیاز به هر یک از داروهای زیر در طول مدت مطالعه: شواهد وجود سیروز جبران نشده شامل خونریزی واریس، زردی و انسفالوپاتی کبدی، سابقه سرطان کبد، سابقه بدخیمی به مدت 5 سال و یا در حال حاضر به غیر از سرطان سلول بازال یا سرطان کارسینوم سلول سنگفرشی در زمان مراجعه. عفونت های فعال جدی که به درمان آنتی بیوتیکی و ضد قارچ در مدت 30 روز قبل از شروع کارآزمایی دارد. خانم های باردار و یا در دوران شیردهی درمان فعلی یا پیش بینی شده با پرتودرمانی، عوامل شیمی درمانی سیتوتوکسیک و عوامل تحریک سیستم ایمنی مانند کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، اینترلوکین ها، اینترفرون ها. استفاده از هرگونه داروی تجربی در 6 ماه گذشته شروع کارآزمایی هرگونه اختلال بالینی دیگر یا معالجه قبلی که از نظر محقق، فرد را برای مطالعه مناسب نمی داند یا قادر به رعایت مقادیر دوز و پروتکل های لازم نیست. دیس لیپیدمی خانوادگی کاهش وزن بیشتر از 5% در 6 ماه گذشته از زمان شروع مطالعه شرکت در هرگونه برنامه کاهش وزن در 6 ماه گذشته یا در حال حاضر هرگونه سابقه جراحی بریاریک دیابت نوع یک مصرف روزانه الکل بیش از 20 میلی لیتر در روز برای خانم ها و 30 میلی لیتر در روز برای آقایان مطابق با پرسشنامه تست شناسایی اختلالات استفاده از الکل (AUDIT) استفاده از هرگونه داروی سرکوب کننده سیستم ایمنی، درمان ضد التهاب آنتی بادی مونوکلونال یا کورتیکواستروئیدهای مزمن سیستمیک بیش از 10 میلی گرم معادل پردنیزون به طور همزمان یا طرف 1 سال قبل از کارآزمایی بیماری تیروئید کنترل نشده یا از نظر بالینی ناپایدار با نظر محقق اصلی. سابقه یا وجود هیپاتیت B یا C یا ویروس ایدز فشار خون کنترل نشده هرگونه شرایط پزشکی و یا روانی شدید، حاد یا مزمن که ممکن است خطر مرتبط با مشارکت در مطالعه یا تجویز داروی مطالعه را افزایش دهد و ممکن است در روند رضایت آگاهانه و شرایط مطابق با الزامات مطالعه اختلال ایجاد کند، یا ممکن است در تفسیر نتایج مطالعه و نظر محقق اختلالاتی ایجاد کند و فرد را برای ورود به این مطالعه نامناسب کند. افرادی که قبلاً ایمانتینیب دریافت کرده اند یا سابقه حساسیت، عدم تحمل یا منع مصرف داروی ایمانتینیب را دارند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 4 تایی شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (بلوک های چهارتایی با حجم برابر) به دو گروه دارو و دارونما تخصیص داده شده اند. بدین ترتیب تعادل در تعداد گروه ها تضمین می گردد. در این مطالعه به دلیل وجود دو گروه درمانی، برای بلوک های 4 تایی شش حالت مختلف به صورت زیر وجود خواهد داشت: (گروه کنترل = C و گروه درمان = TTCC ۱، T) ۱. TTCC ۲. = ۲. TTCC ۳. = ۳. TTCC ۴. = ۴. TTCC ۵. = ۵. TTCC ۶. = ۶. TTCC ۷. = ۷. TTCC ۸. = ۸. TTCC ۹. = ۹. TTCC ۱۰. = ۱۰. TTCC

تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation software یک حالت انتخاب می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

- تمامی شرکت کنندگان از حضور در مطالعه تحقیقاتی مطلع میگردند.
- شرکت کنندگان و کادر درمان نسبت به حالت دریافت دارونما یا داروی ایمیتینیب بی اطلاع خواهند بود. - محققین دانشگاهی طرح از روند داروگیری بیماران مطلع خواهند بود. - جهت کورسوسازی دارو و یا دارو نما توسط محققین طرح داخل پاکت های در بسته قرار می گیرد و تحویل پزشک داده می شود. بدین ترتیب پزشک و بیمار هر دو از نظر دریافت دارو و دارونما بی اطلاع می باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان ولنجک، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، مرکز تحقیقات گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985714711

تاریخ تأیید

18-07-2020, 28/04/1399

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RIGLD.REC.1399.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

فیبروز کبدی درجه ۳ و ۴

کد ICD-10

K74

توصیف کد ICD-10

Fibrosis and cirrhosis of liver

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

- ارزیابی شدت فیبروز کبدی توسط فیبرواسکن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و در پایان آزمایش.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیبرو اسکن

C29H31N70 می باشد. وارد کننده دارو مورد مصرف در کارآزمایی
حاضر شرکت داروسازی سبحان انکولوژی و تولید کننده آن شرکت
CIPLA در هند می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح متغیر پیامد

-تشخیص تغییرات سرولوژیکی سطح سرمی: آلانین آمینوترانسفراز
آسپارات ترانس آمیناز آلکالین فسفاتاز آلومین بیلی روبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ، بعد از 3 ماه و در پایان آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش های سرولوژی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمار دارونما را روزانه به صورت خوراکی به مدت ۲۴
هفته دریافت می کند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح متغیر پیامد

-قند خون و آزمایش انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ، بعد از 3 ماه و در پایان آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش های خونی

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیماری های گوارش و کبد

نام کامل فرد مسوول

بهراد حاتمی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، کلینیک
گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985714711

تلفن

2516 2243 21 98+

ایمیل

bzd_hatami@yahoo.com

4

شرح متغیر پیامد

-آزمایش کامل شمارش سلول های خونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ، بعد از 3 ماه و در پایان آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش های خونی

5

شرح متغیر پیامد

-تست زمان پروترومبین و نسبت بین المللی نرمال شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ، بعد از 3 ماه و در پایان آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش های خونی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا زالی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،
پژوهشکده گوارش و کبد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985714711

تلفن

2525 2243 21 98+

ایمیل

nnzali@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

6

شرح متغیر پیامد

-تشخیص تغییرات نشانگرهای التهابی سرم: اینترلوکین ۶ و فاکتور
نکروز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و در پایان آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش های سرولوژی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار داروی ایمتینیب را روزانه به صورت خوراکی به
مدت ۲۴ هفته با دوز ۲۰۰ میلی گرم در روز دریافت می کند، این دوز به
صورت دو عدد کپسول ۱۰۰ میلی گرمی تجویز خواهد کرد. این دارو با
نام شیمیایی گلی وک نیز شناخته می شود. فرمول شیمیایی آن

کد پستی
1985714711
تلفن
2516 2243 21 98+
فکس
ایمیل
kavehbaghaei@sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هلیا علوی فرد
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم آزمایشگاهی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان
طالقانی، کلینیک گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985714711
تلفن
2516 2243 21 98+
فکس
ایمیل
alavifardh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان
اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت
نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد حاتمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص گوارش
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان
طالقانی، پژوهشکده گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985714711
تلفن
2516 2243 21 98+
ایمیل
bzd_hatami@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کاوه بقایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیولوژی پزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی،
پژوهشکده گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
- ارایه درخواست بصورت مکتوب - بررسی اولیه در زمان 1 هفته -
مکاتبه با فرد درخواست کننده - ارایه موارد درخواستی در صورت امکان
بین 2-4 هفته
سایر توضیحات

بسته به نوع درخواست مورد بررسی قرار میگیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تنها مسئولین پروژه مجاز می باشند دکتر بهزاد حاتمی
bhz_hatami@yahoo.com دکتر کاوه بقایی
kavehbaghai@gmail.com