پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر آدالیموماب در بیماران مبتلا به پسوریازیس مقاوم به درمان با استفاده از پرسشنامه های DLQ و PASI

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر آدالیموماب در بیماران مبتلا به پسوریازیس مقاوم به درمان است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از اعدد زوج و فرد استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا تبریز بخش پوست انجام شده است و کورسازی ندارد. بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی با استفاده از اعداد زوج و فرد مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با پسوریازیس تایید شده، عدم پاسخ دهی به درمان های قبلی، عدم استفاده از داروهای گیاهی و مقاومت به حداقل یک داروی سیستمیک وارد مطالعه می شوند. بیماران با حساسیت نسبت به آدالیموماب و سایر اختلالات زمینه ای ارگان های بدن از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در بدو ورود به مطالعه ۸۰ میلی گرم آدالیموماب دریافت خواهند کرد. دوز بعدی دارو یک هفته بعد (۴۰ میلی گرم) و سپس هر دو هفته (۴۰ میلی گرم) خواهد بود (طول کل درمان دو ماه خواهد بود).
گروه کنترل: درمان روتین پسوریازیس شامل متوتروکسات و سیکلوسپورین را با دوز معین تعیین شده توسط متخصص پوست (مجری طرح) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120524009844N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1540 6612

آدرس ایمیل

amirniam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آدالیموماب در بیماران مبتلا به پسوریازیس مقاوم به درمان با استفاده از پرسشنامه های DLQ و PASI

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آدالیموماب در بیماران مبتلا به پسوریازیس مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پسوریازیس تایید شده رضایت جهت شرکت در مطالعه بیماران با عدم

پاسخ به درمان های قبلی عدم استفاده از سایر داروها و مکمل های گیاهی مقاومت به حداقل یک درمان سیستمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به آدالیموماب داشتن التهاب های فعال مانند سل، بدخیمی ها و ... اختلالات عصبی اختلالات خونی نارسائی قلبی متوسط تا شدید خانم های باردار و شیرده افراد کم توان ذهنی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد زوج و فرد انجام خواهد شد. گروه مداخله اعداد فرد و گروه کنترل اعداد زوج خواهند بود. عدد صفر به عنوان زوج در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

2020-08-10, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.537

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پسوریازیس

کد ICD-10

L40

توصیف کد ICD-10

Psoriasis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۱، ۲، ۳ و ۴ ماه پس از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Psoriasis Area Severity Index Score

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۴ ماه پس از دریافت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Dermatologic Quality of Life Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بدو ورود به مطالعه ۸۰ میلی گرم آدالیموماب دریافت خواهند کرد. دوز بعدی دارو یک هفته بعد (۴۰ میلی گرم) و سپس هر دو هفته (۴۰ میلی گرم) خواهد بود (طول کل درمان دو ماه خواهد بود).

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین پسوریازیس شامل متوتروکسات و سیکلوسپورین را با دوز معین تعیین شده توسط متخصص پوست (مجری طرح) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی امیرنیا

آدرس خیابان
خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516369888
تلفن
+98 41 3549 8236
فکس
+98 41 3549 8406
ایمیل
mehamir46@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
فلکه دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3329 9654
فکس
+98 41 3329 9654
ایمیل
samieim@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
+98 41 1540 6612
ایمیل
amirniam@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
+98 41 1540 6612
ایمیل
amirniam@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهدی امیرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 1540 6612
فکس
+98 41 1540 6612
ایمیل
amirniam@tbzmed.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات