

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر 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 اعداد 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 تأیید 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.

گروه های 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 متوترکسات 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۹, 20-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی امیرنیا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6612 1540 41 98+

آدرس ایمیل

amirniyam@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 تأیید شده رضایت جهت شرکت در مطالعه بیماران با عدم

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

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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1399/05/20, 2020-08-10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.537

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 1، 2، 3 و 4 ماه پس از دریافت مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Psoriasis Area Severity Index Score

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 4 ماه پس از دریافت مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Dermatologic Quality of Life Index

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در بدو ورود به مطالعه 80 میلی گرم آدالیموماب دریافت خواهند کرد. دوز بعدی دارو یک هفته بعد (40 میلی گرم) و سپس هر دو هفته (40 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

8236 3549 41 98+

فکس

8406 3549 41 98+

ایمیل

mehamir46@gmail.com

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

6612 1540 41 98+

فکس

6612 1540 41 98+

ایمیل

amirniam@tbzmed.ac.ir

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

9654 3329 41 98+

فکس

9654 3329 41 98+

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 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

6612 1540 41 98+

فکس

6612 1540 41 98+

ایمیل

amirniam@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی امیرنیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

درماتولوژی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

6612 1540 41 98+

فکس

6612 1540 41 98+

ایمیل

amirnam@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های 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 داده‌های 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 داده‌ها هستند می

توانند به داده‌های مطالعه دسترسی داشته باشند.

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

است

داده‌های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.

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

برای دریافت داده‌ها 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 می‌گردد.

سایر توضیحات