

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

کارآزمایی بالینی اثرات درمانی و عوارض احتمالی آنتی بادی پلی کلونال انسانی تولید شرکت مدوک زیست دارو در درمان بیماران مبتلا به نقص ایمنی مادرزادی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی تزریق IVIg تولیدی شرکت MedVac با IVIg تولیدی شرکت Biotest در بیماران مبتلا به نقصهای ایمنی اولیه (PID) مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم و بیمارستان کودکان مفید در تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، با برچسب باز و با گروه های متقاطع

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای نقص ایمنی پس از اجاز شرایط شرکت در کارآزمایی، در بیمارستان کودکان مفید و بخش کودکان بیمارستان رسول اکرم در تهران در هر بازو به تعداد 25 نفر و به مدت 4 هفته تحت مداخله با یکی از دو نوع IVIg قرار گرفته، پس از پایان دوره درمانی و دوره Wash out به شیوه متقاطع وارد بازوی مقابل شده و نوع جایگزین IVIg را دریافت و تا 4 هفته دیگر پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. بیماران 2-40 ساله مبتلا به PID که وزنشان مساوی یا بیشتر از 10 کیلوگرم بوده و قبل از شروع مداخله حداقل شش ماه داروی IVIg دریافت کرده اند. 2. تمایل به همکاری و اخذ رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود: 1. بیماران مبتلا به نقص ایمنی ثانویه، PID تازه تشخیص داده شده و بدون درمان، دیس گلوبولینمی، کمبود IgA، ابتلا به هپاتیت A, B, C و HIV یا سابقه این بیماری ها. 2. سابقه واکنش افزایش حساسیتی به IVIg و یا سایر فرم های تزریقی Ig و یا سابقه عوارض ترومبوتیک درمان با IVIg/سابقه تشنج، میگرن شدید و DVT. 3. مصرف همزمان داروهای کورتیکواستروئید، کموتراپی، ایمنوساپرسیو. 4. بیماری های مزمن کلیوی، کبدی، سندرم نفروتیک و انواع بدخیمی. 5. عفونت حاد باکتریال در 7 روز گذشته

گروه های مداخله

آنفوزیون وریدی IVIg تولیدی MedVac یا Biotest هر 4 هفته یکبار به میزان 600 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر سطح IgG سرم قبل و یک ساعت بعد از تزریق IVIg

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

براساس نظرات کمیته مطالعات بالینی سازمان غذا و دارو اصلاحات جزئی در پروتکل صورت گرفته و به کمیته های اخلاق در پژوهش نیز اعلام شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101012004920N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین حشمت

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مزمن و صعب العلاج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0086 8822 21 98+

آدرس ایمیل

rhesmat@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثرات درمانی و عوارض احتمالی آنتی بادی پلی کلونال انسانی تولید شرکت مدوک زیست دارو در درمان بیماران مبتلا

به نقص ایمنی مادرزادی

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر IVIg شرکت مدوک در نقص ایمنی مادرزادی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نقص ایمنی مادرزادی یا اولیه 2-40 ساله که وزنشان مساوی 10 کیلوگرم و یا بالاتر باشد. نقص ایمنی مادرزادی یا اولیه ثابت شده که قبلا از شروع مداخله حداقل شش ماه داروی IVIg دریافت کرده اند تمایل به همکاری و اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیمار، والد یا قیم فرزند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به نقص ایمنی ثانویه، نقص ایمنی اولیه تازه تشخیص داده شده و بدون درمان، دیس گلوبولینمی سابقه واکنش افزایش حساسیتی به IVIg و یا سایر فرم های تزریقی Ig و یا سابقه عوارض ترومبوتیک درمان با IVIg بیماران مبتلا به کمبود IgA مصرف همزمان داروهای کورتیکواستروئید، کموتراپی، ایمونوساپرسیو بیماران مبتلا به HIV، هیپاتیت A, B, C و یا سابقه این بیماری ها سابقه تشنج و یا میگرن شدید بیماری های مزمن کلیوی، کبدی و انواع بدخیمی سندرم نفروتیک سابقه DVT عفونت حاد باکتریال در 7 روز گذشته

سن

از سن 2 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به هر بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، پس از اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی یک کد منحصر بفرد اختصاص یافته و براساس جدول تصادفی سازی در یکی از دو گروه مداخله تخصیص میابد. شیوه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های متعادل و متوالی (Permuted Balanced Block Randomization) خواهد بود که با توجه به تعداد گروه های مداخله، بلوکها 4 تایی انتخاب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

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 ایران

آدرس خیابان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-02-17, 1399/11/29

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1285

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی، پژوهشکده سلامت کودکان، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، بالاتر از بزرگراه همت، بیمارستان مفید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

2021-03-01, 1399/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RICH.EC.1400.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص ایمنی مادرزادی

کد ICD-10

D84.9

توصیف کد ICD-10

D84.9 is a billable/specific ICD-10-CM code that can be used to indicate a diagnosis for reimbursement purposes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر سطح IgG سرم قبل و بعد از تزریق IVIg

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری سطح IgG سرم به روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر سطح IgG سرم در هفته دوم نسبت به قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و هفته دوم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری سطح IgG سرم به روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر سطح IgG سرم در هفته چهارم نسبت به قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری سطح IgG سرم به روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در آزمونهای کبدي در هفته چهارم نسبت به قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های اندازه‌گیری سطح خونی آسپاراتات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز، آلکالن فسفاتاز و بيلي روبين

4

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در آزمونهای کلیوي در هفته چهارم نسبت به قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت های اندازه‌گیری سطح نیتروژن اوره خون و کراتینين

5

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در شمارش سلول هاي خوني در هفته چهارم نسبت به قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار آناليز خون شناسی

6

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر در فاکتورهاي التهابي در هفته چهارم نسبت به قبل از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته چهارم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان سدیمان‌تاسیون اریتروسیتهی به روش وسترگرن، کیت الیزای پروتئین فعال C

7

شرح متغیر پیامد

میزان بروز و شدت عفونت هاي حاد باکتریال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده میکروسکوپی (رنگ آمیزی گرم)، بررسی فنوتیپی خصوصیات باکتری بر پایه کشت بر روی محیط‌های مصنوعی، شناسایی آنتی‌بادی‌های ضد ساختارهای باکتری با کمک روش‌های سرولوژیک

8

شرح متغیر پیامد

میزان بروز واکنش هاي ناخواسته احتمالي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شرح حال

9

شرح متغیر پیامد

میزان بروز مرگ در طی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انفوزیون وریدی آنتی بادي پلي کلونال انسانی IVIg تولید شرکت مدوک زیست دارو با دوز 600 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به شکل

تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

انفوزیون وریدی آنتی بادي پلي کلونال انسانی IVIg تولید شرکت Biotest با دوز 600 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به شکل

تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان عشقی

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تلفن

5488 2226 21 98+

ایمیل

p_eshghi@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتا شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان جلال آل احمد، شماره 10
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
0086 8822 21 98+
ایمیل
gshafiee.endocrine@gmail.com

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد فرانوش
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
5328 6652 21 98+
ایمیل
faranoush.m@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان عشقی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15468-15514
تلفن
5488 2226 21 98+
ایمیل
p_eshghi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتا شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان جلال آل احمد، شماره 10

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت مدوک زیست دارو
نام کامل فرد مسوول
دکتر بردیا فرزام فر
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بزرگراه گرج - قزوین، شهرک صنعتی بهارستان، فاز 2 تقاطع خیابان گلستان نهم و خیابان مهستان
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197994599
تلفن
0942 3476 26 98+
ایمیل
info@medvac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت مدوک زیست دارو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1411713137

تلفن

0086 8822 21 98+

ایمیل

gshafiee.endocrine@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

پس از اتمام مطالعه، ارائه گزارش نهایی به وزارت بهداشت و چاپ مقاله علمی، کل داده‌های غیرقابل شناسایی بیماران امکان اشتراک گذاری خواهد داشت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله علمی و به مدت 5 سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران حوزه دارو و سلامت

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

با ارائه پروپوزال علمی و مصوبه کمیته اخلاق و پس از موافقت کتبی شرکت مدوک زیست دارو

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

محققین اصلی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- ارائه درخواست کتبی شامل عنوان پژوهش و متغیرهای مورد نیاز به همراه پروپوزال علمی به یکی از محققین اصلی و اخذ موافقت کتبی وی
2- جلب موافقت کتبی شرکت مدوک زیست دارو 3- اخذ مصوبه کمیته اخلاق

سایر توضیحات