پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه Active Post Marketing Surveillance فاز 4، سه سو کور تصادفی برای بررسی اثربخشی و ایمنی مرتبط با استفاده از سرم پپتید bFGF (فاکتور رشد بازی فیبروبلاست) در مقایسه با سرم حامل فرآورده (پلاسبو) همراه با فتوتراپی در بهبود لکه های ناشی از ویتیلیگو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی و ایمنی استفاده از سرم bFGF همراه با NBUVB در بهبود لکه های ویتیلیگو

طراحی

این مطالعه به صورت Active Post Marketing Surveillance فاز 4، سه سو کور (بیمار، پزشک و تیم تحلیل نتایج)، کنترل شده با پلاسبو، با رویکرد superiority برای بررسی اثربخشی و ایمنی مرتبط با استفاده از سرم پپتید bFGF در بهبود لکه های ناشی از ویتیلیگو انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان رازی، تهران، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران زن یا مرد با سن 18-65 رضایت به شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه تشخیص ویتیلیگو - non segmental که بیشتر از 5 سال از ابتلا نگذشته باشد ضایعات پایدار حداقل به مدت 6 ماه کاندید فوتوتراپی باشد بیماران در طی 6 هفته ی گذشته داروی سیستمیک یا موضعی برای درمان ویتیلیگو دریافت نکرده باشند. در صورت فتوتراپی قبلی، بیش از 6 ماه از درمان گذشته باشد. بیمار فاقد هر گونه بیماری یا شرایط جسمی شناخته شده ای باشد که از نظر محقق در ارزیابی های مطالعه تداخل ایجاد می کند یا با مشارکت در مطالعه داوطلب را در معرض خطر بی مورد قرار می دهد. افرادی که طبق نظر پزشک محقق اصلی از سلامت عمومی مناسبی (به جز ابتلا به ویتیلیگو) برخوردارند. معیارهای عدم ورود: زنان باردار یا شیرده عدم رضایت برای ورود به طرح تحقیقاتی ویتیلیگو گسترده یا در حال پیشرفت افرادی که دچار سرطان پوست یا ضایعات پیش سرطانی پوست باشند افراد دارای شواهد پولیوز در> 50٪ ضایعات ویتیلیگو افراد با دپیگمنتاسیون کامل صورت. افرادی که دارای ویتیلیگو سگمنتالmixed, هستند افرادی که در فتوتراپی شکست خورده اند یا کمتر از 6 ماه از انجام فتوتراپی قبلی گذشته باشد. هر گونه منع مصرف برای فتوتراپی افراد دارای سابقه حساسیت به هر یک از مواد تشکیل دهنده سرم

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده ی سرم bFGF و گروه دریافت کننده ی سرم حامل (هر دو گروه همزمان تحت درمان با NBUVB قرار می گیرند.)

متغیرهای پیامد اصلی

درصد رپیگمنتاسیون پچ ها از طریق مقایسه ی عکس های گرفته شده از ضایعات صورت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر عنوان مطالعه (پس از اطلاع و تایید کمیته ی اخلاق)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201104049265N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۱۷ ,08-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۲۰ ,12-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم افشانی

نام سازمان / نهاد

آرتا زیست فارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8609 2503

آدرس ایمیل

m.afshani@artapharmed.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۹, 2021-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۲۰, 2021-09-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه Active Post Marketing Surveillance فاز 4، سه سو کور تصادفی برای بررسی اثربخشی و ایمنی مرتبط با استفاده از سرم پپتید bFGF (فاکتور رشد بازی فیبروبلاست) در مقایسه با سرم حامل فرآورده (پلاسبو) همراه با فتوتراپی در بهبود لکه های ناشی از ویتیلیگو

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه ی بالینی فاز چهار برای بررسی اثربخشی و ایمنی سرم آرایشی حاوی فاکتور بازی رشد فیبروبلاست در مقایسه با دارونما همراه با نور درمانی در بهبود ضایعات ناشی از ویتیلیگو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بیماران زن یا مرد با سن 18-65 سال - رضایت به شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه - تشخیص ویتیلیگو - non segmental که بیشتر از 5 سال از ابتلا نگذشته باشد و ضایعات قرینه به استثنای پلک های بالا و پایین - ضایعات پایدار حداقل به مدت 6 ماه (هیچ گونه ضایعه جدیدی طی 6 ماه گذشته دیده نشده باشد یا 10% یا کمتر افزایش در قطر ضایعات قبلی) - کاندید فوتوتراپی باشد (بیشتر از 25% درگیری در سطح بدن) - بیماران در طی 6 هفته ی گذشته داروی سیستمیک یا موضعی برای درمان ویتیلیگو دریافت نکرده باشند. - در صورت فتوتراپی قبلی، بیش از 6 ماه از درمان گذشته باشد. - بیمار فاقد هر گونه بیماری یا شرایط جسمی شناخته شده ای باشد که از نظر محقق در ارزیابی های مطالعه تداخل ایجاد می کند یا با مشارکت در مطالعه داوطلب را در معرض خطر بی مورد قرار می دهد. - افرادی که طبق نظر پزشک محقق اصلی از سلامت عمومی مناسبی (به جز ابتلا به ویتیلیگو) برخوردارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- زنان باردار یا شیرده - ویتیلیگو گسترده یا در حال پیشرفت - افرادی که دچار سرطان پوست یا ضایعات پیش سرطانی پوست باشند - افراد دارای شواهد پولیوز در> 50٪ ضایعات ویتیلیگو - افراد با دپیگمنتاسیون کامل صورت - افرادی که دارای ویتیلیگو سگمنتالmixed, هستند - افرادی که در فتوتراپی شکست خورده اند یا کمتر از 6 ماه از انجام فتوتراپی قبلی گذشته باشد - هر گونه منع مصرف برای فتوتراپی (پمفیگوس، لوپوس، کاتاراکت، Xeroderma pigmentosum، افرادی که به علت پیوند، داروهای سرکوب کننده ی سیستم ایمنی مصرف می کنند، حساسیت شدید به نور) - افراد دارای سابقه حساسیت به هر یک از مواد تشکیل دهنده سرم (شامل اکسیپانت های ایزوپروپیل الکل، پروپیلن گلایکول، ایزوپروپیل میریستات و فنوکسی اتانول) باشند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند. هر دو گروه به صورت یکسان تحت درمان با فتوتراپی (NBUVB) قرار می گیرند، گروه مداخله از سرم bFGF و گروه کنترل از حامل استفاده خواهد کرد. رولرها (roller bottle) از لحاظ شکل ظاهری هیچ تفاوتی با یکدیگر ندارند؛ بنابراین بیماران قادر به تشخیص رولر حاوی bFGF از حامل نمی باشد. برای ایجاد لیست کدهای رندم از سایت sealedenvelope.com و از بلوک های 4 تایی استفاده شده است.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
از آنجا که شکل ظاهری سرم حاوی bFGF و حامل کاملا مشابه است و توالی و نحوه ی مصرف آنها نیز به یک صورت است، انتظار می رود که بیمار و پزشک هر دو از دریافت bFGF یا پلاسبو بی اطلاع باشند. در این مطالعه علاوه بر پزشک معالج و بیمار، فرد ارزیابی کننده ی نتایج نیز نسبت به دریافت bFGF یا پلاسبو در بیماران blind خواهد بود و مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد.
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامي- میدان وحدت اسلامي- بن بست رازي- بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تاریخ تایید
2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.412

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ویتیلیگو
کد ICD-10
L80
توصیف کد ICD-10
Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد رپیگمنتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه، هفته ی 6، هفته ی 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقایسه ی عکس های گرفته شده از ضایعات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای ورود به مطالعه، هفته ی 6، هفته ی 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار برای نمره دادن به رضایت خود از درمان با انتخاب یک نمره از 0 تا 10

2

شرح متغیر پیامد
وقوع هر نوع عارضه ی جانبی و وقایع ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم های Dairy card بیماران

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سرم bFGF که هر شب به صورت موضعی روی ضایعات استفاده شده و بیمار در روز بعد به مدت 5 تا 10 دقیقه بین ساعت 11 تا 15 در معرض نور خورشید قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: حامل فرآورده (پلاسبو) که هر شب به صورت موضعی روی ضایعات استفاده شده و بیمار در روز بعد به مدت 5 تا 10 دقیقه بین ساعت 11 تا 15 در معرض نور خورشید قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ احسانی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامي- میدان وحدت اسلامي- بن بست رازي- بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1199663911
تلفن
+98 21 5563 0223
ایمیل
razihospital@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://razihos.tums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ایمن واکسن البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستایش صادقی
آدرس خیابان
البرز، نظرآباد، شهرک صنعتی سپهر، خیابان بهمن غربی، شماره 110
شهر
نظرآباد
استان
البرز
کد پستی
1399114913
تلفن
+98 26 4533 4189
ایمیل
info@imenvaccine.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ایمن واکسن البرز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ستایش صادقی

موقعیت شغلی
مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ضلع غربی میدان شیخ بهایی، ساختمان رایان ونک، پلاک 18، طبقه 6، واحد 603
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993873057
تلفن
+98 21 8609 2794
ایمیل
s.sadeghi@artapharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ احسانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
درماتولوژی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامي– میدان وحدت اسلامي– بن بست رازي– بیمارستان تخصصي پوست رازي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۹۹۶۶۳۹۱۱
تلفن
+98 21 5563 0553
ایمیل
ehsanih@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتا زیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم افشانی
موقعیت شغلی
سرپرست واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ضلع غربی میدان شیخ بهایی - شماره 18 - رایان ونک - طبقه 6 - واحد 603 و 604
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1993873057
تلفن
+98 21 8609 2794
ایمیل
m.afshani@artapharmed.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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