

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

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

از ضایعات صورت

هدف از مطالعه

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 فتوتراپی 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 دواطلب 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 دیپگمنتاسیون کامل صورت. افرادی که دارای ویتیلیگو سگمنتال mixed، 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

گروه های 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 ریگمنتاسیون پچ ها از طریق مقایسه ی عکس های گرفته شده

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۲-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 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

2503 8609 21 98+

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 پیتید bFGF (فاکتور رشد بازی فیبروبلاست) در مقایسه با سرم حامل فرآورده (پلاسیبو) 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 فتوتراپی 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 دیگمناسیون کامل صورت - افرادی که دارای ویتیلیگو سگمنتال mixed 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 اکسپایانت های ایزوپروپیل الکل، پروپیلن گلیکول، ایزوپروپیل میریستات و فنوکسی اتانول) باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 (NBUBV) 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجا که شکل ظاهری سرم حاوی bFGF و حامل کاملاً 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 پلاسیبو بی اطلاع باشند. در این مطالعه علاوه بر پزشک معالج و بیمار، فرد ارزیابی کننده ی نتایج نیز نسبت به دریافت bFGF یا پلاسیبو در بیماران blind خواهد بود و مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بن بست رازی- بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تاریخ تایید

2021-07-03, 1400/04/12

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.412

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویتیلیگو

کد ICD-10

L80

توصیف کد ICD-10

Vitiligo

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد ریگمنتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای ورود به مطالعه، هفته ی 6، هفته ی 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه ی عکس‌های 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

فرم‌های 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 (پلاسیبو) 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 اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بن بست رازی-

بیمارستان تخصصی پوست رازی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

فرد مسوول به روز 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

2794 8609 21 98+

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

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

2794 8609 21 98+

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 اسلامی- میدان وحدت اسلامی- بن بست رازی-

بیمارستان تخصصی پوست رازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

ایمیل