

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی تاثیر لوتیراستام بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوی عود کننده-فروکش کننده (RRMS) بر اساس آزمون عملکرد شناختی بیماران ام اس (MACFIMS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لوتیراستام بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوی عود کننده-فروکش کننده بر اساس آزمون عملکرد شناختی بیماران ام اس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 88 بیمار. برای تصادفی سازی به روش random block

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی دو سوکور در مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا انجام خواهد شد. 88 بیمار ام اس عودکننده - فروکش کننده با روش تصادفی (زندوم بلوک) به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شده و به مدت 16 هفته تحت درمان با داروی لوتیراستام یا پلاسبو قرار میگیرند. دوز شروع 250 میلی گرم دو بار در روز است و دوز دارو به 1000 میلی گرم دو بار در روز می رسد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مبتلا به ام اس عودکننده و فروکش کننده 18-60 سال- حداقل تحصیلات برای آزمون های شناختی - از زمان بیماری حداقل 2 سال گذشته باشد- دریافت داروهای تعدیل کننده بیماری از نوع خط اول خوراکی و تزریقی - Expanded Disability Status Scale کمتر 5.5 معیار عدم ورود: نوع و دوز داروهای تعدیل کننده بیماری در شش ماه اخیر تغییر کرده باشد- دریافت کورتیکواستروئید در سی روز گذشته- حمله در شصت روز گذشته

گروه های مداخله

گروه مداخله: 44 بیمار ام اس عودکننده - فروکش کننده به مدت 16 هفته تحت درمان با داروی لوتیراستام قرار میگیرند. دوز شروع 250 میلی گرم دو بار در روز و هر هفته 500 میلی گرم به دوز روزانه اضافه می شود و دوز دارو به 1000 میلی گرم دو بار در روز می رسد. گروه کنترل: 44 بیمار ام اس عودکننده - فروکش کننده به مدت 16 هفته تحت درمان با دارو نما قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی: آزمون عملکرد شناختی بیماران ام اس (مکفیمز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210707051810N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-10-2021, 13/07/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-10-2021, 13/07/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-10-2021, 13/07/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8601 7570

آدرس ایمیل

maryamsharif.424@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-09-2021, 01/07/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2022, 31/06/1401

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لوتیراستام بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس با الگوی عود کننده-فروکش کننده (RRMS) بر اساس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لوتیراستام در اختلالات شناختی بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ام اس عودکننده و فروکش کننده 18-60 سال داشتن حداقل تحصیلات جهت انجام آزمون های شناختی تشخیص قطعی بیماری ام اس (RRMS) طبق معیارهای اصلاح شده مک دونالد 2017 از زمان تشخیص قطعی بیماری حداقل 2 سال گذشته باشد دریافت داروهای تعدیل کننده بیماری از نوع خط اول تزریقی و خوراکی (انواع اینترفرون بتا، گلاتیرامر استات، تری فلونوماید و دیمتیل فومارات) نوع و دوز داروهای تعدیل کننده بیماری در شش ماه اخیر تغییر نکرده باشد عدم دریافت کورتیکواستروئید در سی روز گذشته نداشتن حمله در شصت روز گذشته (Expanded Disability Status Scale) EDSS کمتر 5.5 در یافت رضایت نامه آگاهانه کتبی از بیمار یا همراه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه مصرف مواد مخدر یا الکل در شش ماه اخیر بارداری و شیردهی ابتلا به هرگونه اختلال روانی حاد و مازور (اضطراب، افسردگی، سایکوز و ...) که تحت کنترل نباشد (نوع داروها و مقدار مصرف در سه ماه اخیر ثابت باشد) ابتلا به هرگونه اختلال تشنج سابقه هرگونه اقدام به خودکشی ابتلا به بیماری مزمن کلیه (سرعت فیلتراسیون گلوبومرولی تخمین زده شده، کوچکتر مساوی 60 میلی لیتر در دقیقه) ابتلا به دیابت، هایپوتیروئیدی و آمی که تحت کنترل نمی باشد. استفاده همزمان از داروهایی که می توانند بر عملکرد شناختی تاثیر بگذارند، مانند آنتی سایکوتیک ها، مودافینیل، متیل فنیدیت، ترکیبات آمفتامین و شبه آمفتامین داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و ضد تشنج غیر از گاباپنتین و پیرگابالین، بنزودیازپین ها غیر از کاربرد به عنوان خواب آور) در صورتی که در سه ماه اخیر و در طی مطالعه دوز و نحوه مصرف دارو تغییر نکند معنی نخواهد داشت).

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 مبتلا به ام اس عود کننده - فروکش کننده به روش تصادفی سازی بلوکی 4 تایی در دو گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنالین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی نیز با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی تضمین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سو به کور می باشد و به این منظور شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی و درمانی که مسئولیت مراقبت از بیمار را بر عهده دارند اطلاعی از اینکه به کدام شرکت کننده داروی اصلی و به کدام یک دارونما تعلق گرفته است ندارند و بعد از پایان ارزیابی نتایج

بین دو گروه مورد آنالیز آماری قرار خواهد گرفت. محقق اصلی از دارو و پلاسیبو بودن قوطی ها آگاه است اما در مورد اینکه کدام بیمار کدام کد بسته دارویی را دریافت میکند کور باقی میماند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تاریخ تایید

2021-08-02, 1400/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.515

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس عود کننده - فروکش کننده

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون اختلال شناختی بیماران ام اس (مکفیمز)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 16

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مکفیمز

2

شرح متغیر پیامد

آزمون یادگیری کلامی کالیفرنیا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 16

نحوه اندازه گیری متغیر

پایان هفته چهارم و شانزدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال عصبی - روانی (NPI)

3

شرح متغیر پیامد

تست حافظه دیداری فضایی تجدید نظر شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حافظه دیداری فضایی تجدید نظر شده

4

شرح متغیر پیامد

تست اطلاعات کلامی و دیداری در حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اطلاعات کلامی و دیداری در حافظه فعال

5

شرح متغیر پیامد

تست سنجش سرعت پردازش اطلاعات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سنجش سرعت پردازش اطلاعات

6

شرح متغیر پیامد

تست سیستم عملکرد اجرایی دلیس - کاپلان (استدلال انتزاعی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سیستم عملکرد اجرایی دلیس - کاپلان (استدلال انتزاعی)

7

شرح متغیر پیامد

آزمون ارزیابی واژه های شفاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ارزیابی واژه های شفاهی

8

شرح متغیر پیامد

آزمون قضاوت جهت خط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون قضاوت جهت خط

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض عصبی- روانی داروی لوتیراستام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی داروی لوتیراستام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته تا پایان 16 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم گزارش مورد (CRF)

3

شرح متغیر پیامد

گلبول های سفید از یاخته های خون و بخشی از سیستم ایمنی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد

پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینو ترانس فرآز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد

آسپارت آمینو ترانسفرآز کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

8

شرح متغیر پیامد

کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16

حمایت کنندگان / منابع مالی

9

شرح متغیر پیامد

اوره و نیتروژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان هفته 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مورد به مدت 16 هفته تحت درمان با داروی لوتیراستام تهیه شده از کارخانه داروسازی عبیدی قرار میگیرند. دوز اولیه دارو 250 میلی گرم (نصف قرص) دو بار در روز است. هر هفته 500 میلی گرم به دوز روزانه اضافه می شود و در نهایت دوز دارو به 1000 میلی گرم دو بار در روز می رسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل به مدت 16 هفته تحت درمان با دارونمای داروی لوتیراستام تهیه شده از کارخانه داروسازی عبیدی قرار میگیرند (Matching placebo). دوز اولیه دارونما 250 میلی گرم (نصف قرص) دو بار در روز است. هر هفته 500 میلی گرم به دوز روزانه اضافه می شود و در نهایت دوز دارو به 1000 میلی گرم دو بار در روز می رسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا شهر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

3120 0216 21 98+

فکس

8587 6634 21 98+

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۱۴۴۱۱
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
هوشیار هنرمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان
سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
2025 8832 21 98+
ایمیل
Hooshyar1978@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به موارد ذکر شده در رضایت نامه آگاهانه اطلاعات بیماران
بخش نخواهد شد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های دموگرافیک بیماران و همچنین داده‌های پیامدهای متغیر پس
از غیر قابل شناسایی کردن بیماران به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از اتمام مطالعه در دسترس خواهد بود و مورد انتظار
است از اسفند 1401 در اینترنت در دسترس باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعالان حوزه‌ی درمان

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

داده‌ها پس از دریافت مجوزهای لازم از محققان در دسترس خواهند
بود.

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بایستی درخواست کتبی برای دریافت داده‌ها توسط فرد ارائه گردد.

سایر توضیحات

1136746911
تلفن
2025 8832 21 98+
ایمیل
Hooshyar1978@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هوشیار هنرمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان

سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

2025 8832 21 98+

ایمیل

Hooshyar1978@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

هوشیار هنرمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان