پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

مطالعه بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، موازی، دو سوکور (بیمار و پزشک معالج) و کنترل فعال برای تعیین non-inferiority اثر بخشی و ایمنی Dyston در مقایسه با Dysport در بیماران بزرگسال مبتلا به Chronic Migraine

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، موازی، دو سوکور و کنترل فعال برای تعیین non-inferiority اثر بخشی و ایمنی Dyston در مقایسه با Dysport در بیماران بزرگسال مبتلا به Chronic Migraine

طراحی

دارای گروه کنترل، دو سو کور، تصادفی شده، فاز 3 با حجم نمونه ی 92 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به میگرن مزمن بعد از بررسی معیارهای ورود و عدم ورود، در درمانگاه سردرد بیمارستان سینا وارد مطالعه خواهند شد و به صورت رندوم با نسبت 1:1 برای آنها دیستون یا دیسپورت تزریق خواهد شد. در این مطالعه که به صورت دو سو کور (بیمار و پزشک معالج) خواهد بود، بیماران مجموعا در 4 ویزیت به فاصله ی زمانی 1 ماه معاینه و برگه ی سردرد آنها، پس از آموزش مناسب در خصوص تکمیل کردن آن، بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود بیماران زن یا مرد با سن 18 تا 65 سال رضایت به شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه بیمار مبتلا به chronic migraine بر اساس (ICHD-3) معیارهای عدم ورود بیمارانی که به فاصله ی کمتر از 3 ماه برای معالجه ی میگرن یا اندیکاسیون های زیبایی تحت درمان با بوتولینوم توکسین قرار گرفته اند بیمارانی که مبتلا به میاستنی گراویس، سندروم Eaton-Lambert، ALSیا هرگونه بیماری باشند که در عملکرد عصبی-عضلانی اختلال ایجاد می کند. بیمارانی که طی مدت مطالعه قصد شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری را داشته باشند یا طی 3 ماه گذشته در کارآزمایی بالینی دیگری شرکت کرده باشند که در معرض دارو یا دستگاه تحقیقاتی جدیدی قرار گرفته باشند. حساسیت دارویی شناخته شده به BonTA یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده ی آن بیماران مبتلا به افسردگی ماژور بیمارانی که دچار هرگونه بیماری سیستمیک شدید از جمله نارسایی کبدی، کلیوی یا بیماری های نورولوژیکی مثل MS، اپیلپسی و یا هر بیماری دیگری هستند که از نظر پزشک معالج، شرکت او را در مطالعه تحت تاثیر قرار دهد. زنان باردار یا شیرده، زنانی که طی مدت مطالعه قصد باردار شدن دارند

گروه‌های مداخله

دیستون یا دیسپورت تا 500 واحد

متغیرهای پیامد اصلی

درصد پاسخ دهنده های 50%

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201104049265N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

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

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بالینی فاز 3، تصادفی سازی شده، موازی، دو سوکور (بیمار و پزشک معالج) و کنترل فعال برای تعیین non-inferiority اثر بخشی و ایمنی Dyston در مقایسه با Dysport در بیماران بزرگسال مبتلا به Chronic Migraine

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه بالینی آینده نگر فاز 3 برای تعیین non-inferiority اثر بخشی و ایمنی Dyston در مقایسه با Dysport در بیماران بزرگسال مبتلا به Chronic Migraine

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 تا 65 سال بیمار مبتلا به chronic migraine ≤ سردرد در ماه برای مدت بیش از 6 ماه) سردردها (15 باید حداقل دو مورد از این ویژگی ها را دارا باشند: موقعیت یک طرفه، ماهیت ضربان دار (نبض دار)، شدت درد متوسط تا شدید و/یا منجر به بدتر شدن یا ایجاد به واسطه ی انجام فعالیت های فیزیکی روتین (مثل راه رفتن یا بالا رفتن از پله ها)، همراه بودن با حالت تهوع و/یا استفراغ، فتوفوبیا و/یا فنوفوبیا رضایت به شرکت در مطالعه و امضاء فرم رضایت نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که سابقا برای معالجه ی میگرن، تحت درمان با بوتولینوم توکسین قرار گرفته اند بیمارانی که به فاصله ی کمتر از 3 ماه برای اندیکاسیون های زیبایی تحت درمان با بوتولینوم توکسین قرار گرفته اند بیمارانی که مبتلا به میاستنی گراویس، سندروم Eaton-Lambert، amyotrophic lateral sclerosis یا هرگونه بیماری باشند که در عملکرد عصبی-عضلانی اختلال ایجاد می کند. بیمارانی که توانایی همراهی با برنامه ی ویزیت های مطالعه را نداشته باشند. بیمارانی که طی مدت مطالعه قصد شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری را داشته باشند یا طی 3 ماه گذشته در کارآزمایی بالینی دیگری شرکت کرده باشند که در معرض دارو یا دستگاه تحقیقاتی جدیدی قرار گرفته باشند. حساسیت دارویی شناخته شده به botulinum toxin-A یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده ی آن بیماران مبتلا به افسردگی ماژور بیمارانی که دچار هرگونه بیماری سیستمیک شدید از جمله نارسایی کبدی، کلیوی یا بیماری های نورولوژیکی مثل مالتیپل اسکلروزیس، اپیلپسی و یا هر بیماری دیگری هستند که از نظر پزشک معالج، شرکت او را در مطالعه تحت تاثیر قرار دهد. زنان باردار یا شیرده، زنانی که طی مدت مطالعه قصد باردار شدن دارند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی عددی تصادفی بیماران با استفاده از بلوک های جایگشت شده تصادفی، بلوک هایی با اندازه هر بلوک 4، برای مجموع 68 بیمار (با نسبت 1:1) بصورت آنلاین در سایت sealedenvelope.com تولید می شود. توالی تصادفی تولید شده در سایت مطالعه قرارداده می شود. متناظر با هر کد تصادفی، کد بی نام بر روی هر دارو (دو گروه مداخله) از قبل برچسب گذاری و در استوک دارویی در سایت مطالعه قرار داده می شود. بعد از حصول اطمینان از واجد شرایط بودن بیمار و اخذ رضایت اگاهانه، با توجه به ترتیبی که در جدول تصادفی سازی مشخص شده است داروی متناظر آن کد برای بیمار تزریق می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی دو سو کور انجام خواهد شد. با توجه به شکل ظاهری یکسان ویال ها، پزشک از گروه درمانی بیماران اطلاعی نخواهند داشت. همچنین بیماران نیز از گروه داروی تجویزی اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

2022-01-15, ۱۴۰۰/۱۰/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میگرن مزمن بدون اورا

کد ICD-10

G43.7

توصیف کد ICD-10

Chronic migraine without aura

2

شرح

میگرن مزمن با اورا

کد ICD-10

G43.1

توصیف کد ICD-10
Migraine with aura

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد پاسخ دهنده های 50%؛ به معنی درصد بیمارانی که نسبت به حالت پایه برابر با 50% یا بیشتر کاهش در فرکانس روزهای سردرد داشته باشند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (هفته ی 4-)، هفته های 0، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی ثبت روزانه ی سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد پاسخ دهنده های 30%؛ به معنی درصد بیمارانی که نسبت به حالت پایه برابر با 30% یا بیشتر کاهش در فرکانس روزهای سردرد داشته باشند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (هفته ی 4-)، هفته ی 0، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی روزانه ی سردرد

2

شرح متغیر پیامد
کاهش مدت زمان حمله های میگرن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (هفته ی 4-)، هفته ی 0، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی روزانه ی سردرد

3

شرح متغیر پیامد
کاهش شدت درد حمله های میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (هفته ی 4-)، هفته ی 0، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی روزانه ی سردرد

4

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره ی افسردگی بیمار بر اساس آزمون PHQ-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (هفته ی 4-)، هفته ی 0، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی روزانه ی سردرد

5

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی بیماران بر اساس پرسشنامه ی HIT-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (هفته ی 4-)، هفته ی 0، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی روزانه ی سردرد

6

شرح متغیر پیامد
کاهش نمره ی ناتوانی بیمار بر اساس پرسشنامه ی MIDAS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (هفته ی 4-)، هفته ی 0، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی روزانه ی سردرد

7

شرح متغیر پیامد
بررسی هر نوع عارضه ی جانبی و وقایع ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی روزانه ی سردرد

8

شرح متغیر پیامد
کاهش استفاده از داروهای ضد درد برای سردرد حاد میگرنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه (هفته ی 4-)، هفته ی 0، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفترچه ی روزانه ی سردرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: داروی دیستون 500 واحد، به صورت ویال استریل حاوی پودر لیوفیلیزه جهت آماده سازی، که 500 واحد از آن پس از رقیق سازی به صورت عضلانی در عضلات corrugator, procerus, superior frontalis, temporalis, splenius capitis, occipitalis و trapezius تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: داروی دیسپورت 500 واحد، به صورت ویال استریل حاوی پودر لیوفیلیزه جهت آماده سازی، که 500 واحد پس از رقیق سازی به صورت عضلانی در عضلات corrugator, procerus, superior frontalis, temporalis, splenius capitis, occipitalis و trapezius تزریق خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا، تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول

دکتر منصوره تقاء
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی (ره) نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
toghae@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ایمن واکسن البرز
نام کامل فرد مسوول
ستایش صادقی
آدرس خیابان
البرز، نظرآباد، شهرک صنعتی سپهر، خیابان بهمن غربی، شماره 110
شهر
نظرآباد
استان
البرز
کد پستی
3331495900
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
ستایش صادقی
موقعیت شغلی
مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ضلع غربی میدان شیخ بهایی - شماره 18 - ساختمان رایان ونک طبقه 6 - واحد 603 و 604
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
آرتازیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
مریم افشانی
موقعیت شغلی
سوپروایزر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ضلع غربی میدان شیخ بهایی - شماره 18 - ساختمان 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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
آرتازیست فارمد
نام کامل فرد مسوول
مریم افشانی
موقعیت شغلی
سوپروایزر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ضلع غربی میدان شیخ بهایی - شماره 18 - ساختمان 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