

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

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 Dysport در مقایسه با Dysport در بیماران بزرگسال مبتلا به Chronic Migraine

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

دارای گروه کنترل، دو سوکور، 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 سوکور (بیمار و پزشک معالج) خواهد بود، بیماران مجموعاً 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 (ICHHD-3) معیارهای عدم ورود بیماران که به فاصله ی کمتر از 3 ماه برای معالجه ی میگرن یا اندیکاسیون های زیبایی تحت درمان با بوتولینوم توکسین قرار گرفته اند بیماران که مبتلا به میاستنی گراویس، سندروم Eaton-Lambert، ALS یا هرگونه بیماری باشند که در عملکرد عصبی-عضلانی اختلال ایجاد می کند. بیماران 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 مازور بیماران که دچار هرگونه بیماری سیستمیک شدید از جمله نارسایی کبدی، کلیوی یا بیماری های نورولوژیکی مثل MS، اپیلیسی 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

گروه های 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: 30-01-2022, 1400/11/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2022, 1400/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-30, 1400/11/10

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

2022-01-15, 1400/10/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-16, 1400/10/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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 (15 ≤ سردرد در ماه برای مدت بیش از 6 ماه) سردردها 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 آگاهانه، 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 سوپه 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 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

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 و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

15-01-2022, 2022-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1227

بیماری های (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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد پاسخ دهنده‌های 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 (هفته‌ی 4-)، هفته‌های 0، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه‌ی ثبت روزانه‌ی سردرد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد پاسخ دهنده‌های 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 (هفته‌ی 4-)، هفته‌ی 0، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه‌ی روزانه‌ی سردرد

2

شرح متغیر پیامد

کاهش مدت زمان حمله‌های میگرن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (هفته‌ی 4-)، هفته‌ی 0، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه‌ی روزانه‌ی سردرد

3

شرح متغیر پیامد

کاهش شدت درد حمله‌های میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (هفته‌ی 4-)، هفته‌ی 0، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه‌ی روزانه‌ی سردرد

4

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره‌ی افسردگی بیمار بر اساس آزمون PHQ-9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (هفته‌ی 4-)، هفته‌ی 0، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه‌ی روزانه‌ی سردرد

5

شرح متغیر پیامد

بهبود کیفیت زندگی بیماران بر اساس پرسشنامه‌ی HIT-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (هفته‌ی 4-)، هفته‌ی 0، 4، 8 و 12

6

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره‌ی ناتوانی بیمار بر اساس پرسشنامه‌ی MIDAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (هفته‌ی 4-)، هفته‌ی 0، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه‌ی روزانه‌ی سردرد

7

شرح متغیر پیامد

بررسی هر نوع عارضه‌ی جانبی و وقایع ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام طول مدت مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه‌ی روزانه‌ی سردرد

8

شرح متغیر پیامد

کاهش استفاده از داروهای ضد درد برای سردرد حاد میگرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (هفته‌ی 4-)، هفته‌ی 0، 4، 8 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفترچه‌ی روزانه‌ی سردرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی دیستون 500 واحد، به صورت ویال استریل حاوی پودر لیوفیلیزه جهت آماده‌سازی، که 500 واحد از آن پس از رقیق‌سازی 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 آماده‌سازی، که 500 واحد پس از رقیق‌سازی 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
8500 6634 21 98+
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
4189 4533 26 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

2794 8609 21 98+

ایمیل

s.sadeghi@artapharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آرتا زیست فارمد

نام کامل فرد مسوول

مریم افشانی

موقعیت شغلی

سوپروایزر واحد مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

2794 8609 21 98+

ایمیل

m.afshani@artapharmed.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آرتا زیست فارمد

نام کامل فرد مسوول

مریم افشانی

موقعیت شغلی

سوپروایزر واحد مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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