

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی تاثیر تزریق داروی اینفلکسی ماب داخل ضایعات کلسینوز ناشی از بیماری درماتومیوزیت جوانان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فروغ السادات حسینی مقدم امامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7021 2222 21 98+
آدرس ایمیل
forough.e66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق داروی اینفلکسی ماب داخل ضایعات کلسینوز ناشی
از بیماری درماتومیوزیت جوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی بیولوژیک اینفلکسی ماب بر ضایعات ناشی از رسوب
کلسیم در بیماران مبتلا به درماتومیوزیت جوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر تزریق داروی اینفلکسی ماب داخل
ضایعات کلسینوز ناشی از بیماری درماتومیوزیت جوانان می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی غیرتصادفی، بدون گروه کنترل، فاز 2 بر روی 5 بیمار،
مطالعه در یک مرکز

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر بر روی کودکان مبتلا به درماتومیوزیت جوانان مراجعه
کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان کودکان مفید، اجرا خواهد
شد. در بدو ورود به مطالعه به ازای هر 1.5 سانتی متر مربع ضایعه
کلسینوز در بیمار، 20 میلی گرم اینفلکسی ماب به چهار نقطه در
اطراف ضایعه تزریق خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دچار ضایعه کلسینوز ناشی از درماتومیوزیت جوانان که حداکثر
18 سال سن داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانی که اندازه
ضایعه کلسینوز در آنها بزرگتر از 5 سانتی متر مربع باشد از مطالعه
حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

در بدو ورود به مطالعه به ازای هر 1.5 سانتی متر مربع ضایعه کلسینوز
در بیمار، 20 میلی گرم اینفلکسی ماب به چهار نقطه در اطراف ضایعه
تزریق خواهد شد. در صورتی که اندازه ضایعه 1.5 تا 5 سانتی متر
مربع باشد میزان داروی تزریقی به 40 میلی گرم افزایش خواهد یافت.
تزریق ها به صورت هفتگی تا ده هفته ادامه خواهد داشت. رادیوگرافی
بیماران پیش از انجام مداخله و پس از دهمین تزریق در هفته دهم
انجام خواهد شد. کلیه بیماران در هفته پنجم مورد سونوگرافی قرار
خواهند گرفت. علاوه بر این اندازه و تعداد ضایعات کلسینوز به همراه
عوارض جانبی احتمالی گزارش شده توسط والدین بیماران نیز به
صورت هفتگی گردآوری و در فرم های اطلاعاتی مخصوص هر بیمار
ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد ضایعات کلسینوز، اندازه ضایعات کلسینوز، قوام ضایعات
کلسینوز، عوارض احتمالی مداخله درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210808052107N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی درماتومیوزیت جوانان وجود ضایعات کلسینوز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اندازه ضایعه کلسینوز بزرگتر از 5 سانتی متر مربع وجود

ضایعه کلسینوز در محدوده ارگان های حیاتی

سن

تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در پژوهش حاضر برای نخستین بار است که از داروی اینفلکسی ماب

به صورت تزریق داخل ضایعه کلسینوز استفاده می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، خیابان یمن، خیابان اعرابی.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1546815514

تاریخ تایید

2022-04-26, 1401/02/06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1401.117

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درماتومیوزیت جوانان

کد ICD-10

M33.0

توصیف کد ICD-10

Juvenile dermatomyositis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضایعات کلسینوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو مطالعه و به صورت هفتگی تا 10 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت هفتگی از طریق معاینه بالینی توسط پزشک فوق تخصص

روماتولوژی اطفال صورت خواهد گرفت. تعداد ضایعات به عدد ثبت

خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

اندازه ضایعات کلسینوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو مطالعه و به صورت هفتگی تا 10 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت هفتگی از طریق معاینه بالینی توسط پزشک فوق تخصص

روماتولوژی اطفال صورت خواهد گرفت. اندازه ضایعات به سانتی

مربع ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

قوام ضایعات کلسینوز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در بدو مطالعه و به صورت هفتگی تا 10 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت هفتگی از طریق معاینه بالینی توسط پزشک فوق تخصص

روماتولوژی اطفال صورت خواهد گرفت. قوام ضایعات به صورت

برآورد پزشک از نرم تر شدن یا عدم تغییر قوام ضایعه ثبت خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل کودکان مبتلا به درماتومیوزیت جوانان هستند که

دارای حداقل دو ضایعه کلسینوز باشند. به ازای هر 1.5 سانتی متر

مربع ضایعه کلسینوز در بیمار، 20 میلی گرم اینفلکسی ماب به چهار

نقطه در اطراف ضایعه تزریق خواهد شد. در صورتی که اندازه ضایعه

1.5-5 سانتی متر مربع باشد میزان داروی تزریقی به 40 میلی گرم

افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فروغ حسینی مقدم امامی
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصص روماتولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 بیمارستان کودکان مفید، تهران، خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1546815514
تلفن
 4603 2290 21 98+
ایمیل
 forough.e66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فروغ حسینی مقدم امامی
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصص روماتولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 بیمارستان کودکان مفید، تهران، خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1546815514
تلفن
 4603 2290 21 98+
ایمیل
 forough.e66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 فروغ حسینی مقدم امامی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
 رضا شیباری
آدرس خیابان
 بیمارستان کودکان مفید، خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1546815514
تلفن
 7033 2222 21 98+
ایمیل
 forough.e66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر افشین زرقي
آدرس خیابان
 تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی - ساختمان شماره 2- طبقه پنجم
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1546815514
تلفن
 9780 2243 21 98+
ایمیل
 zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

دستیار فوق تخصص روماتولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بیمارستان کودکان مفید، تهران، خیابان دکتر شریعتی، بالاتر از
حسینیه ارشاد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
4603 2290 21 98+
ایمیل
forough.e66@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عنوان اختصاصی فایل اطلاعات بیماران خواهد بود. در این فایل اطلاعات بیماران شامل سن، جنسیت، زمان تشخیص بیماری، یافته‌های بالینی، اطلاعات مربوط به تعداد، اندازه و قوام ضایعات کلسینوز بیماران در معاینات هفتگی و عوارض گزارش شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تقاضا برای دریافت داده‌ها برای عموم پژوهشگران آزاد خواهد بود.

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

تنها شرط استفاده از داده‌های پژوهش حاضر در مطالعه‌ای دیگر، امانت داری علمی و استناد به مطالعه منتشر شده از پژوهش حاضر خواهد بود.

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

متقاضیان جهت دریافت داده‌های پژوهش یک ماه پس از چاپ نتایج می‌توانند با دکتر فروغ حسینی مقدم امامی مکاتبه کرده و درخواست خود را ارسال نمایند. آدرس الکترونیکی:
Forough.e66@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ضروری است که در تقاضای ارسالی اطلاعات کامل فرد متقاضی شامل نام، نام خانوادگی، وابستگی سازمانی و علت درخواست داده‌ها مشخص شود. پس از بررسی درخواست، در صورت تأیید همکاران مشارکت کننده در پژوهش، داده‌های مورد نظر طی یک هفته برای متقاضی ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات