

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی تأثیر کوئرتستین بر ایمنی سیستمیک و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به
میلویاتی/پاراپلازری اسپاستیک گرمسیری ناشی از ویروس لنفوتروپیک T انسانی نوع
یک (HAM/TSP): کارآزمایی بالینی تصادفی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر داروی کوئرتستین بر ایمنی سیستمیک و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به میلویاتی/پاراپلازری اسپاستیک گرمسیری ناشی از ویروس لنفوتروپیک T انسانی نوع یک (HAM/TSP)

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی داری گروه پلاسبو، با گروه های موازی، دو سوپه کور، فاز 3 بر روی 40 بیمار. از سایت www.sealedenvelope.com برای تولید توالی تخصیص تصادفی بلوک بندی شده استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، بیماران مبتلا به میلویاتی/پاراپلازری اسپاستیک گرمسیری ناشی از ویروس لنفوتروپیک T انسانی نوع یک (HAM/TSP) مراجعه کننده به بیمارستان قائم (عج) مشهد، پس از اخذ رضایت آگاهانه، بصورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله یا پلاسبو قرار می گیرند. تصادفی سازی دو سوکور و بوسیله پاکت های در بسته انجام خواهد گرفت. بر اساس چک لیست از پیش طراحی شده، بیماران در دو گروه به مدت 12 هفته مورد فالوآپ قرار خواهند گرفت و علائم بالینی، سطح سایتوکاین های اینترفرون گاما، TNF- α و IL-4 و نیز میزان لود ویروس در ابتدا (روز اول) و انتهای مطالعه (پایان هفته 12) ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به میلویاتی/پاراپلازری اسپاستیک گرمسیری (HAM/TSP) ناشی از ویروس لنفوتروپیک T انسانی نوع یک (HTLV-1) رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه رده سنی 18 سال به بالا شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی تشخیص بیماری های خونی و کانسره های خونی نظیر لوکمی عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران علاوه بر درمان روتین (مصرف داروی گاباپنتین)، روزانه یک عدد کپسول کوئرتستین 500 میلی گرم به مدت 12 هفته مصرف می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سایتوکاین اینترفرون گاما، سطح سایتوکاین TNF- α ، سطح سایتوکاین IL-4 و میزان لود ویروسی و نیز علائم بالینی بیماران از قبیل ضعف اندام های تحتانی و میزان اختلالات ادراری در ابتدا (روز اول) و انتهای فالوآپ (پایان هفته 12)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210531051459N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-04-2022, 1401/01/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2022, 1401/01/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-04-2022, 1401/01/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منا کبیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7403 3841 51 98+

آدرس ایمیل

kabirimn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-05, 1401/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, 1402/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تاریخ تایید

1400/11/27, 2022-02-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1400.817

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میلویاتی وابسته به ویروس لنفوتروپیک سلول T انسانی

کد ICD-10

G04.1

توصیف کد ICD-10

Human T-cell lymphotropic virus associated myelopathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سائتوکاین اینترفرون-گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و جداسازی سرم

2

شرح متغیر پیامد

سطح سائتوکاین TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و جداسازی سرم

3

شرح متغیر پیامد

سطح سائتوکاین اینترلوکین-4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و جداسازی سرم

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر کوئرستین بر ایمنی سیستمیک و تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به میلویاتی/پاراپلازما اسپاستیک گرمسیری ناشی از ویروس لنفوتروپیک T انسانی نوع یک (HAM/TSP): کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کوئرستین در بیماران مبتلا به میلویاتی ناشی از ویروس لنفوتروپیک T انسانی نوع یک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به HAM/TSP ناشی از ویروس لنفوتروپیک T انسانی نوع یک (HTLV-1) رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح رده سنی 18 سال به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی تشخیص بیماری‌های خونی و کانسره‌های خونی نظیر لوکمی دریافت کوئرستین طی سه ماه گذشته مصرف مکمل کروسین مصرف مکمل کورکومین مصرف مکمل ویتامین C عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نوع تصادفی سازی: بلوک بندی شده (Block) واحد تصادفی سازی:

فردی ابزار تصادفی سازی: سایت www.sealedenvelope.com

نحوه ساخت توالی تصادفی: در سایت

www.sealedenvelope.com، قسمت randomization، پس از

انتخاب create a list، تعداد گروه‌ها، سایزهای بلوک (4، 8، 10، 16)

و طول لیست را مشخص نموده و بر این اساس، رندومایزیشن لیست

را ارائه می‌دهد. پنهان سازی (Allocation Concealment): پاکت

های سربسته یا ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص

داده می‌شود که بر اساس آن در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، شرکت کنندگان از نوع درمان دریافتی اطلاعی ندارند.

همچنین، مراقبان بالینی بیمار، پزشکان معالج و ارزیابان پیامد نسبت به

نحوه گروه بندی بیماران و استفاده از دارو یا دارونما ناآگاه هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح متغیر پیامد

میزان لود و بروس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و استخراج DNA

2

شرح متغیر پیامد

میزان اختلالات ادراری توسط مقیاس (urinary disturbance score) (UDS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس (urinary disturbance score) (UDS): این مقیاس مجموع نمره ۳ زیر مقیاس است که هر کدام شدت یکی از علائم ادراری شامل تکرر، احساس دفع ناکامل، و بی اختیاری ادراری را اندازه می‌گیرند. در هر زیر مقیاس حداقل نمره صفر (نرمال) و حداکثر نمره ۴ (شدید) است که بر اساس شرح حالی که از بیمار گرفته می شود، توسط پزشک متخصص نورولوژی نمره دهی می شود.

3

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاستیسیته توسط مقیاس Ashworth

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از مقیاس Ashworth: برای اندازه گیری شدت اسپاستیسیته با حداقل نمره صفر (فقدان اسپاستیسیته) و حداکثر نمره ۴ (سفتی اندام هم در فلکشن و هم در اکستنشن) که بر اساس شرح حالی که از بیمار گرفته می شود و معاینه بالینی توسط پزشک متخصص نورولوژی نمره دهی می شود.

4

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال حرکتی توسط مقیاس Osama Motor Disability Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Osama Motor Disability Scale: برای اندازه گیری شدت اختلال حرکتی با حداقل نمره صفر (نرمال) و حداکثر نمره ۱۳ (bedbound) که بر اساس شرح حالی که از بیمار گرفته می شود و معاینه بالینی توسط پزشک متخصص نورولوژی نمره دهی می شود.

5

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال حرکتی توسط Motor Disability Grading

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پایان هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Motor Disability Grading: برای اندازه گیری شدت اختلال حرکتی با حداقل نمره صفر (نرمال) و حداکثر نمره ۱۰ (bedbound). این مقیاس در واقع تعدیلی از مقیاس اسامه است که بر اساس شرح حالی که از بیمار گرفته می شود و معاینه بالینی توسط پزشک

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ورود یافته به مطالعه در گروه مداخله روزانه یک عدد کیسول کوئرتستین 500 میلی گرم به مدت 12 هفته، علاوه بر درمان روتین (مصرف گاباپنتین) مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ورود یافته به مطالعه در گروه کنترل روزانه یک عدد کیسول پلاسبو به مدت 12 هفته، علاوه بر درمان روتین (مصرف گاباپنتین) مصرف می کنند. پلاسبو کیسول حاوی نشاسته است و از نظر شکل ظاهری، وزن و بسته بندی مشابه کیسول کوئرتستین است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسؤول

منا کبیری

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

7403 3841 51 98+

ایمیل

Kabirimn@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://quaem.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، معاونت پژوهش و فناوری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresraech@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، ساختمان نرجس، طبقه اول،

واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

7403 3841 51 98+

ایمیل

Kabirimn@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://crdc.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منا کبیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم، ساختمان نرجس، طبقه اول،

واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0098518417403

ایمیل

Kabirimn@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://crdc.mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منا کبیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نانوتکنولوژی پزشکی

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، ساختمان نرجس، طبقه اول،

واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

7403 3841 51 98+

ایمیل

kabirimn@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://crdc.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منا کبیری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

استفاده از داده و تحلیل آن با ذکر منبع مجاز می باشد.

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

برای دریافت داده‌ها، ارسال ایمیل به نویسنده مسئول مقاله ضروری است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرآیندهایی که افراد متقاضی داده‌ها طی می نمایند شامل نامه

درخواست فرد، نامه درخواست از مرکز یا دانشگاه مبدا و قبول

دانشگاه مقصد برای دریافت اطلاعات خواهد بود.

سایر توضیحات