

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

مطالعه دو سویه کور تصادفی مقایسه اثربخشی و ایمنی داروی بوتولینیوم توکسین- A مصپورت (Masport) در مقایسه با برند تجاری دیسپورت (Dysport) در درمان هایپرهیدروزیس اولیه زیربغل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی کارایی و ایمنی بوتولینیوم توکسین تیپ A مصپورت در مقایسه با برند دیسپورت در درمان هایپرهیدروزیس اولیه زیربغل

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 4 و دارای گروه کنترل به صورت موازی بر روی 15 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن قرعه کشی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ی مورد نظر کارآزمایی بالینی دو سو کور و کنترل شده ای است که بر روی بیمارانی که با شکایت از هایپرهیدروزیس به بیمارستان پوست رازی مراجعه می کنند انجام خواهد گرفت. تشخیص هایپرهیدروزیس با استفاده از آزمون gravimetry انجام می گیرد. بیماران قبل و بعد از درمان به پرسشنامه ای که شدت هایپرهیدروزیس آنها را بصورت کیفی (معیار 4 نمره ای) تعیین می کند پاسخ خواهند داد. به این ترتیب، با کاهش 1 یا 2 نمره ای در معیار 4 نمره ای شدت تعریق به ترتیب 50 و 80 درصد پاسخدهی درمان تعیین می شود. نتایج تست Gravimetry نیز در روز صفر و ارزیابی های دو هفته بعد، 3 ماه بعد و 6 ماه بعد از تزریق ثبت خواهد شد. شرکت کنندگان از نظر بروز عوارض جانبی در طول مطالعه بررسی می شوند. ویاال های بوتولینیوم توکسین هر دو گروه آزمون و کنترل به نحوی پوشانیده می شود که نه بیمار و نه پزشک از نوع داروی مورد استفاده در هر اگزیلا اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسالان 18 تا 65 سال که میزان تعریق 50 میلی گرم بر دقیقه و بالاتر دارند. شرایط عدم ورود: هایپرهیدروزیس ثانویه به مشکلات سیستمیک، بارداری، شیردهی، افرادی که در سه هفته گذشته داروهای آمینوگلیکوزید مصرف کرده اند، افرادی که در یک سال گذشته تزریق بوتولینیوم توکسین داشته اند، افراد با بیماری های عصبی-عضلانی.

گروه های مداخله

مداخله به صورت موازی با تزریق 165 واحد از داروی آزمون (مصپورت) و کنترل (دیسپورت) در هر اگزیلا منقسم در 20 نقطه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کارایی بوتولینیوم توکسین مصپورت در کاهش تعریق از دو جنبه ی کیفی و کمی؛ ایمنی بوتولینیوم توکسین مصپورت در درمان هایپرهیدروزیس اولیه زیربغل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220620055230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمند هدایت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7901 2297 21 98+

آدرس ایمیل

kamandhedayat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-08, ۱۴۰۱/۰۶/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پاستور، پلاک 69

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1316943551

تاریخ تایید

2022-02-12, 1400/11/23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.1312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعریق افزایش یافته اولیه زیربغل

کد ICD-10

L74.510

توصیف کد ICD-10

Primary focal hyperhidrosis, axilla

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان تعریق در پرسشنامه "معیار شدت بیماری تعریق افزایش یافته" توسط بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره دهی به میزان تعریق در روزهای صفر (قبل از شروع مطالعه)،

14، 90 و 180 روز پس از تزریق بوتولونیوم توکسین خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار شدت بیماری تعریق افزایش یافته

2

شرح متغیر پیامد

میزان تعریق بر اساس آزمون Gravimetry

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تعریق در روزهای صفر (قبل از شروع مطالعه)، 14، 90

و 180 روز پس از تزریق بوتولونیوم توکسین خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی، زمان بروز و طول ماندگاری عارضه

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه دو سویه کور تصادفی مقایسه اثربخشی و ایمنی داروی بوتولینیوم توکسین-A (Masport) در مقایسه با برند تجاری دیسپورت (Dysport) در درمان هایپرهیدروزیس اولیه زیربغل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصبورت در تعریق افزایش یافته زیربغل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان بین 18 تا 65 سالگی که میزان تعریق ۵۰ میلی گرم بر دقیقه و بالاتر داشته دارند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپرهیدروزیس ثانویه به مشکلات سیستمیک بارداری شیردهی افرادی که در سه هفته گذشته داروهای آمینوگلیکوزید مصرف کرده اند.

افرادی که در یک سال گذشته تزریق بوتولونیوم توکسین داشته اند.

افراد با بیماری‌های عصبی-عضلانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

در این مطالعه هر شرکت کننده هم داروی کنترل و هم داروی آزمون را بصورت موازی در دو آگزیلا دریافت خواهد کرد (هر آگزیلا یک دارو).

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روند تصادفی سازی با استفاده از قرعه کشی به این ترتیب انجام خواهد شد که برای بیمارهای 1 تا 15 به ترتیب مراجعه از بین قرعه

هایی که آگزیلای مربوطه و نام دارو نوشته شده است (به فرض

مصبورت- راست) قرعه کشیده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هر شرکت کننده هم داروی کنترل و هم داروی آزمون را بصورت موازی در دو آگزیلا خود دریافت خواهد کرد (هر آگزیلا یک

دارو). و بال‌های بوتولونیوم توکسین هر دو گروه آزمون و کنترل به

نحوی پوشانیده می‌شود که نه بیمار و نه پزشک از نوع داروی مورد

استفاده در هر آگزیلا اطلاعی نخواهند داشت. ارزیابی تاثیرگذاری

درمان به دو طریق انجام می‌گیرد. یکبار با اندازه‌گیری میزان تعریق

هر آگزیلا توسط پرستار مطالعه که از نوع داروی بکار رفته در هر آگزیلا

اطلاع نخواهد داشت و یکبار هم با توجه به اظهارات بیمار از نظر میزان

تعریق که همانطور که پیش‌تر ذکر شد بیمار از نوع داروی مصرفی در

هر آگزیلای خود بی‌اطلاع است. تنها فرد محقق که آزمون را طراحی

کرده است از نوع داروی بکار رفته در هر آگزیلا برای هر فرد اطلاع

دارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم نسیمی

آدرس خیابان

بیمارستان رازی، خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

فکس

4461 5563 21 98+

ایمیل

razihospital@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی مصون دارو

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

نام کامل فرد مسوول

کمند هدایت

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان پاستور، پلاک 69

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1316943551

مقاطع زمانی اندازه گیری

بیماران در تمام طول مطالعه در صورت بروز عوارض جانبی امکان گزارش را خواهند داشت و در روز های 14، 90 و 180 روز پس از تزریق بوتولونیوم توکسین در این خصوص مورد پرسش قرار می گیرند.

نحوه اندازه گیری متغیر

اظهارات بیماران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هر 15 نفر شرکت کننده در این مطالعه در یکی از دو آگزایلای راست و یا چپ خود تزریق 165 واحد بوتولونیوم توکسین تیپ A (ویال های 500 واحدی که با 3 سی سی نرمال سالین رقیق می شوند و هر ویال برای 3 آگزایلای استفاده می شود) تولید شده در شرکت داروسازی مصون دارو خواهند داشت. این تزریق برای یک مرتبه انجام خواهد گرفت و بیماران طی دوره ی شش ماه ی پس از تزریق تحت ارزیابی خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هر 15 نفر شرکت کننده در این مطالعه در یکی از دو آگزایلای راست و یا چپ خود تزریق 165 واحد بوتولونیوم توکسین تیپ A دیسپورت (ویال های 500 واحدی که با 3 سی سی نرمال سالین رقیق می شوند و هر ویال برای 3 آگزایلای استفاده می شود) تولید شده در شرکت داروسازی Ipsen انگلستان خواهند داشت. این تزریق برای یک مرتبه انجام خواهد گرفت و بیماران طی دوره ی شش ماه ی پس از تزریق تحت ارزیابی خواهند بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ احسانی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1199663911

تلفن

0553 5563 21 98+

فکس

4461 5563 21 98+

ایمیل

Razihospital@sina.tums.ac.ir

تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
3311 6695 21 98+
فکس
5132 6646 21 98+
ایمیل
kamandhedayat@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مستندات مربوط به روند تصادفی سازی، مستندات شدت تداخل تعریق با فعالیت های روزانه قبل و بعد از درمان بر اساس پرسشنامه کیفی و مستندات مربوط به میزان تعریق قبل و بعد از درمان بر اساس آزمون کمی Gravimetry و مستندات مربوط به بروز عوارض جانبی ناشی از مداخله، بعد از اتمام مطالعه قابل درخواست خواهند بود. مستندات مربوط به نوع روش آنالیز آماری و کدهای متناظر هر یک از دو نوع بوتولونیوم توکسین بعد از اتمام مطالعه قابل درخواست خواهند بود. فرم رضایت نامه آگاهانه که در روز صفر در اختیار شرکت کنندگان به جهت امضا قرار می گیرد بعد از اتمام مطالعه قابل درخواست خواهند بود. کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای همه ی محققین قابل دسترس خواهد بود.

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

ارسال درخواست دسترسی به داده ها و استفاده از آنها در سایر مطالعات منوط به ذکر منبع بالامانع است.

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

کمند هدایت kamandhedayat@yahoo.com آدرس: خیابان پاستور- پلاک 69- انستیتو پاستور ایران تلفن: 21-0098- 66953311 فکس: 21-0098- 66465132

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد محقق درخواست دسترسی به داده ها را ترجیحا از طریق ایمیل اعلام می نماید و مستندات در بازه ی زمانی نهایتا 10 روزه برای ایشان ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

تلفن
3311 6695 21 98+
فکس
5132 6646 21 98+
ایمیل
kamandhedayat@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
کمند هدایت
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان پاستور، پلاک 69

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1316943551

تلفن

3311 6695 21 98+

فکس

5132 6646 21 98+

ایمیل

kamandhedayat@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
کمند هدایت
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان پاستور، پلاک 69

شهر

تهران

استان