پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی و ایمنی داروی پگ اینترفرون بتا- یک آلفا (تولیدی شرکت سیناژن) با داروی سینووکس® (تولیدی شرکت سیناژن) در کاهش بروز عود سالیانه در بیماران ام اس از نوع عودکننده- فروکش کننده. مطالعه نان اینفریوریتی، فاز 3، تصادفی شده، با دو گروه موازی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پگ اینترفرون بتا-1آ پگیله (سیناژن) نسبت به سینووکس® (سیناژن) برای درمان مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده فروکش‌کننده نان-اینفریور است.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی‌سازی شده، موازی و نان-اینفریوریتی. در روند اجرای مطالعه، برای تخصیص بیماران از روش تصادفی ساده (الگوریتم کامل) از نرم افزار پس (پی، ای، اس، اس) برای مجموع 168 بیمار استفاده شده است که با توجه به برچسب باز بودن مطالعه بالینی حاضر و تخصیص 1 به 1 بیماران به گروه‌های درمانی، این روش تصادفی سازی مشابه روش بلوکی عمل می‌کند و به هر گروه 84 بیمار اختصاص داده می‌شود. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در مطالعه شناخته خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه توسط محقق اصلی و محققین همکار در بیمارستان‌های سینا تهران، امام حسین تهران، امیر اعلم تهران، آیت‌الله کاشانی اصفهان، قائم مشهد، بوعلی ساری، امام رضا تبریز، قائم رشت و سینا همدان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 50-18 سال، ام اس عود کننده-فروکش کننده، مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده بین 0 تا 5، حداقل یک حمله در 12 ماه گذشته و فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سایر انواع ام اس، جراحی یا درمان با سایر داروها برای درمان علائم ام اس یا بیماری‌های زمینه‌ای مطابق شرایط ذکر شده در پروتکل، وجود نتایج غیر طبیعی در آزمایش‌های مرحله‌ی غربالگری، تاریخچه‌ی هر نوع وضعیت بالینی که باعث ممانعت از حضور در کارآزمایی بالینی شود، حمله ام اس در مدت 30 روز قبل از تصادفی‌سازی و/یا عدم پایدار شدن وضعیت بیمار از حمله‌ی قبلی تا قبل از تصادفی‌سازی، بارداری و شیردهی، عدم تمایل یا عدم توانایی برای انجام ملزومات پروتکل، تشخیص محقق و سایر موارد موجود در پروتکل.

گروه‌های مداخله

گروه 1: اینترفرون بتا-1آ پگیله (سیناژن)، اتواینجکتور فیزیوجکت TM 125، میکروگرم، زیر جلدی، هر دو هفته یک بار به مدت 96 هفته.
گروه2: سینووکس® (سیناژن)، سرنگ از پیش پر شده، 30 میکروگرم، عضلانی، هفته‌ای یک بار به مدت 96 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

نرخ عود سالیانه‌ی بیماری در مدت 96 هفته مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات پروتکل اعلام شده در امندمنت *تغییر در نحوه تصادفی سازی
*تغییر در زمانبندی مطالعه از ماه به هفته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201612306135N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-25, ۱۳۹۹/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
حامد حسینی
نام سازمان / نهاد
مرکز کارآزمایی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8896 3546
آدرس ایمیل
hhosseini@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت سیناژن

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-15, ۱۳۹۶/۱۲/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-22, ۱۳۹۸/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی داروی پگ اینترفرون بتا- یک آلفا (تولیدی شرکت سیناژن) با داروی سینووکس® (تولیدی شرکت سیناژن) در کاهش بروز عود سالیانه در بیماران ام اس از نوع عودکننده- فروکش کننده. مطالعه نان اینفریوریتی، فاز 3، تصادفی شده، با دو گروه موازی.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی داروی پگ اینترفرون بتا- یک آلفا (تولیدی شرکت سیناژن) در درمان بیماران مبتلا به ام اس عودکننده- فروکش کننده.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 50-18 سال بیماری ام اس از نوع عود کننده - فروکش کننده (معیارهای مک دونالد2010) EDSS بین 0 تا 5 دارای حداقل یک حمله رخ داده در 12 ماه گذشته بیمار استفاده از درمان های جایگزین و سایر درمان های در دسترس را نپذیرفته باشد دارای توانایی فهم هدف و خطرات مطالعه و همچنین ارائه فرم رضایت نامه آگاهانه به همراه تاریخ و امضا باشد آزمایش منفی بارداری در زنان دارای توانایی باروری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به ام اس از نوع پیشرونده اولیه، پیشرونده ثانویه، یا عودکننده- پیش رونده زنانی که قصد باردار شدن در مدت مطالعه دارند و یا در حال شیردهی هستند افرادی که انجام MRI برای ایشان ممنوع است از قبیل داشتن پیس میکر قلبی یا حساسیت شناخته شده به گادولینوم و .... عدم تمایل یا عدم توانایی انجام صحیح پروتکل مطالعه اختلال آزمایشگاهی تایید شده قبلی هر گونه مشکل بالینی که منع حضور در مطالعه ایجاد کند هرگونه سابقه سرطان (بجز سرطان های سنگفرشی درمان شده پوست) وجود سابقه تشنج یا blackout های غیر قابل توضیح یا سابقه تشنج در سه ماهه قبل از شروع مطالعه دارای سابقه یا عقاید خودکشی یا حمله افسردگی شدید در سه ماه گذشته آلانین ترانس آمیناز/گلوتامات پیروات ترانس آمیناز سرمی (ALT/SGPT) بیشتر از دو برابر حداکثر مقدار نرمال آسپارتات ترانس آمیناز/ گلوتامیک اگزالواستیک ترانس آمیناز سرمی (AST/SGOT) بیشتر از دوبرابر حداکثر مقدار نرمال بیلی روبین بیشتر از 1.5 برابر حداکثر مقدار نرمال تعداد کامل گلبول های سفید خون(WBC) کمتر از 4000 میلی متر مکعب تعداد مطلق نوتروفیل (ANC) کمتر از 1500 میلی متر مکعب تعداد پلاکت کمتر از 120000 میلی متر مکعب هموگلوبین کمتر از 10 گرم بر دسی لیتر در زنان و کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر در مردان کراتینین سرم بیشتر از حداکثر مقدار نرمال آزمایشگاه عود بیماری در 30 روز قبل از شروع مطالعه (تصادفی سازی) یا فردی که هنوز از عود قبلی به وضعیت پایدار بالینی نرسیده است جراحی الکتیو در دو هفته گذشته یا نوبت جراحی تعیین شده در طول مطالعه هر گونه درمان قبلی با Cladribine، T- cell Vaccine Total Lymphoid Irradiation،، ناتالیزومب، ریتوکسی مب، BIIB017، فینگولیمود، دی متیل فومارات و تریفلونامید درمان در یکسال گذشته با سیکلوفسفامید یا میتوکسانترون درمان در شش ماه گذشته با سیکلوسپورین، تعویض پلاسما، ایمونوگلوبولین داخل وریدی، آزاتیوپرین و متوترکسات هر گونه درمان با اینترفرون در شش ماه گذشته درمان با کورتیکو استروئید سیستمیک در 30 روز گذشته درمان با گلاتیرامر استات در 4 هفته گذشته درمان با داروی تحقیقاتی دیگر در مدت 6 ماه قبل از تصادفی سازی سایر دلایل، که از نظر محقق فرد را برای شرکت در مطالعه نامناسب می سازد
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **168**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برنامه تصادفی‌سازی بیماران به‌صورت متمرکز به روش تصادفی‌سازی ساده (الگوریتم کامل) در نرم افزار PASS برای مجموع 168 بیمار (با نسبت تخصیص 1: 1) ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی‌سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می‌کند که توسط آن در مطالعه شناخته خواهد شد. کد مذکور از چهار عدد (مطابق با عدد تصادفی‌سازی)، چهار حرف (مطابق با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی) و سه عدد (کد مرکز) تشکیل خواهد شد؛ مثال: ABCD001PE3-0001.
اعداد تصادفی سازی به طور متوالی تعیین می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق در پژوهش های علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، کمیته اخلاق
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2868

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2016-10-17, ۱۳۹۵/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ام اس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بروز عود سالانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزعود سالیانه موارد در 96 هفته/ ویزیت‌ها هر 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بدتر شدن علائم نورولوژیکی که حداقل 30 روز پس از حمله قبلی ایجاد شود و به مدت 24 ساعت ادامه داشته باشد وسایر علل مانند عفونت و تب مطرح نباشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات جدید یا جدیدا بزرگ شده T2 در مقایسه با MRI گذشته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، هفته 24 ، هفته 48 و هفته 96
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط MRI

2

شرح متغیر پیامد
نسبت بیماران با 12 هفته ناتوانی پایدار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 96 هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تعداد ضایعات gadolinium-enhancing، ضایعات جدید فعال (T2)، حجم ضایعات جدید یا جدیدا بزرگ شده T2-hyperintense، تعداد ضایعات T1 hypointense و gadolinium-enhancing.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 24 ، هفته 48 و هفته 96
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی توسط MRI

4

شرح متغیر پیامد
رخدادهای نامطلوب (AEs) و واکنش های دارویی نامطلوب (ADR) شامل: علائم شبه آنفولانزا، واکنش های محل تزریق (قرمزی، درد، خارش، نکروز)، افزایش میزان AST، ALT یا ALP به 2.5 برابر میزان نرمال، هایپربیلی روبینمیا 1.5 برابر بیشتر از میزان نرمال، لکوپنی (WBC کمتر از 3000)، ترومبوسیتوپنی (تعداد پلاکت کمتر از 100000) و...
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 96 هفته پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بالینی و آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: اینترفرون بتا-1آ پگیله (سیناژن) اتواینجکتور (فیزیوجکت™) با دوز 125 میکروگرم بصورت زیر پوستی هر دو هفته به مدت 96 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: سینووکس® (سیناژن) سرنگ از پیش پرشده 30 میکروگرم داخل عضلانی هفته ای یکبار، به مدت 96 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات ام اس، بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر رضا عظیمی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا، مرکز تحقیقات ام اس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8507
ایمیل
Amirreza-azimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ashtari@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیراعلم
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا ابوالفضلی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6670 6106
ایمیل
abolfazl@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید بلادی مقدم
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
nbeladi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت ا... کاشانی، مرکز ام اس
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته اشتری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آیت ا... کاشاني، بیمارستان آیت ا... کاشاني، کلینیک MS
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3233 0099
ایمیل

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعیدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمد آباد، ابتدای خیابان پرستار، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
saidim@mums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی، کلینیک ام اس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد باغبانیان
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا، کلینیک MS
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
3397148157
تلفن
+98 11 3304 4001
ایمیل
Mohammadbaghbanian@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر هرمز آیرملو
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا، گروه اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
593347054
تلفن
+98 41 3334 7056
ایمیل
ayromlouh@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بین المللی قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا قلیانچی
آدرس خیابان
رشت، بلوار شهید افتخاری، بیمارستان بین المللی قائم (عج)
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4159658866
تلفن
+98 13 3356 5011
ایمیل
HRGL2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود غیاثیان
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
masoud_ghiasian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
داروسازی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه امینی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، سیمای ایران، کوچه هفتم، شماره 2
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146699874
تلفن
+98 21 8856 1575
ایمیل
amini.s@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب
http://www.cinnagen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
داروسازی سیناژن
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه امینی
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال، داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، خیابان دادمان، خیابان درختی، بن بست عماد خراسانی، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146699874
تلفن
0098 21 43473000; 0098 21 88562862; 0098 21 88076438
فکس
+98 21 8808 8821
ایمیل
amini.s@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیه امینی
موقعیت شغلی
مدیر مدیکال، داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، خیابان دادمان، خیابان درختی، بن بست عماد خراسانی، پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

146699874

تلفن

0098 2143473000; 0098 21 88562862; 0098 21 88076438

فکس

+98 21 8856 1575

ایمیل

amini.s@orchidpharmed.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکید فارمد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سمیه امینی

موقعیت شغلی

مدیر مدیکال، داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، شهرک غرب، خیابان دادمان، خیابان درختی، بن بست عماد خراسانی، پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

146699874

تلفن

+98 21 8807 6438

فکس

+98 21 8897 8190

ایمیل

amini.s@orchidpharmed.com

آدرس صفحه وب

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