

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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 اینترفیوریتی، فاز 3، تصادفی شده، با دو گروه موازی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پگ اینترفرون بتا-1 آپیگله (سیناژن) نسبت به سینووکس® (سیناژن) برای درمان مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده فروکش کننده نان- اینترفیور است.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، موازی و نان- اینترفیوریتی. 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 گروه های درمانی، این روش تصادفی سازی مشابه روش بلوکی عمل می کند و به هر گروه 84 بیمار اختصاص داده می شود. 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 بیمارستان های سینا تهران، امام حسین تهران، امیر اعلم تهران، آیت الله 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 18-50 سال، ام اس عود کننده-فروکش کننده، مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده بین 0 تا 5، حداقل یک حمله در 12 ماه گذشته و فرم رضایت نامه آگاهانه. شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به سایر انواع ام اس، جراحی یا درمان با سایر داروهای برای درمان علائم ام اس یا بیماری های زمینه ای مطابق شرایط ذکر شده در پروتکل، وجود نتایج غیر طبیعی در آزمایش های مرحله ای غربالگری، تاریخچه هر نوع وضعیت بالینی که باعث ممانعت از حضور در کارآزمایی بالینی شود، حمله ام اس در مدت 30 روز قبل از تصادفی سازی و/یا عدم پایدار شدن وضعیت بیمار از حمله قبلی تا قبل از تصادفی سازی، بارداری و شیردهی، عدم تمایل یا عدم توانایی برای انجام ملزومات پروتکل، تشخیص محقق و سایر موارد موجود در پروتکل.

گروه های مداخله

گروه 1: اینترفرون بتا-1 آپیگله (سیناژن)، اتواینجکتور فیزیوجکت TM 125، میکروگرم، زیر جلدی، هر دو هفته یک بار به مدت 96 هفته. گروه 2: سینووکس® (سیناژن)، سرنگ از پیش پر شده، 30

میکروگرم، عضلانی، هفته ای یک بار به مدت 96 هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
نرخ عود سالیانه ای بیماری در مدت 96 هفته مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییرات پروتکل اعلام شده در Amendment* تغییر در نحوه تصادفی سازی* تغییر در زمان بندی مطالعه از ماه به هفته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612306135N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2017, 1395/10/25
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2020, 1399/09/05
تعداد بروز رسانی ها: 3
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-14, 1395/10/25

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

1396/12/24, 2018-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/06/31, 2019-09-22

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 اینترفوریتی، 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 18-50 سال بیماری ام اس از نوع عود کننده - فروکش کننده (معیارهای مک دونالد 2010) 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 زنجانی که قصد بارداری 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 آسپارات ترانس آمیناز/ گلوتامیک اگرالواسیتیک ترانس آمیناز سرمی (AST/SGOT) بیشتر از دو برابر 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, نانالیزومب, ریتوکسی ماب,

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, آزانوپورین 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 168

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برنامه تصادفی سازی بیماران به صورت متمرکز به روش تصادفی سازی ساده (الگوریتم کامل) در نرم افزار PASS برای مجموع 168 بیمار (با نسبت تخصیص 1:1) ساخته خواهد شد. زمانی که تصادفی سازی انجام شد هر بیمار کدی را دریافت می کند که توسط آن در مطالعه شناخته خواهد شد. کد مذکور از چهار عدد (مطابق با عدد تصادفی سازی)، 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 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

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

1395/08/15, 2016-11-05

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

17-10-2016, 2016/07/26

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

بروز عود سالانه 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 و سایر 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

رخداد های نامطلوب (AEs) و واکنش های دارویی نامطلوب (ADR)

شامل: علائم شبه آنفولانزا، واکنش های محل تزریق (قرمزی، درد،

خارش، نکروز)، افزایش میزان ALT، AST یا ALP به 2.5 برابر میزان

نرمال، هایپر بیلی 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 پر شده 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 عطیمی

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

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امیراعلم

نام کامل فرد مسوول

دکتر رويا ابوالفضلى

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب (دروازه دولت)، ابتدای خیابان سعدی،

بیمارستان امیراعلم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145765111

تلفن

6106 6670 21 98+

ایمیل

abolfazl@tums.ac.ir

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

0000 3840 51 98+

ایمیل

saidim@mums.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

3000 7343 21 98+

ایمیل

nbeladi@yahoo.com

آدرس صفحه وب6**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

4001 3304 11 98+

ایمیل

Mohammadbaghbanian@gmail.com

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... کاشانی، بیمارستان آیت ا... کاشانی،

کلینیک MS

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0099 3233 31 98+

ایمیل7**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر هرمز آبرملو

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا، گروه اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

593347054

تلفن

7056 3334 41 98+

ایمیل

ayromlouh@gmail.com

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
 5011 3356 13 98+
ایمیل
 HRGL2001@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 دامن، خیابان درختی، بن بست عماد خراسانی، پلاک ۲
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 146699874
تلفن
 21 0098 ;88562862 21 0098 ;43473000 21 0098
 88076438
فکس
 8821 8808 21 98+
ایمیل
 amini.s@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 داروسازی سینازن
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
 1575 8856 21 98+
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

آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، خیابان دامن، خیابان درختی، بن بست عماد
خراسانی، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146699874
تلفن
6438 8807 21 98+
فکس
8190 8897 21 98+
ایمیل
amini.s@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

داروسازی
آدرس خیابان
تهران، شهرک غرب، خیابان دامن، خیابان درختی، بن بست عماد
خراسانی، پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146699874
تلفن
21 0098 ;88562862 21 0098 ;2143473000 0098
88076438
فکس
1575 8856 21 98+
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

فرد مسوول به روز 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