پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی امالیزوماب در بیماران پسوریازیس خفیف تا متوسط مقاوم به درمان های موضعی روتین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی امالیزوماب در بیماران پسوریازیس خفیف تا متوسط مقاوم به درمان های موضعی روتین
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا (ع) و درمانگاه آلرژی بیمارستان قائم (عج) مشهد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: الف) بیماران پسوریازیس خفیف تا متوسط (با PASI بیشتر از 10-15 و کمتر از 30-40) با وسعت درگیری بیشتر از 10-15% که بیماری آن ها نه آنقدر خفیف و محدود بوده که به درمان موضعی روتین پاسخ دهد (درمان های روتین موضعی را دریافت کرده اند و به حداقل پاسخ درمانی قابل قبول نرسیده اند*)؛ و نه آنقدر شدید و وسیع بوده که برای ایشان درمان های مرحله شدید (با عوارض زیاد) آغاز شود. * حداقل پاسخ درمانی قابل قبول: BSA کمتر از 3٪ یا کاهش BSA بیشتر از 75% (نسبت به زمان شروع درمان) در 3 ماه پس از شروع درمان ب) بیماران ساکن شهرستان که مراجعه جهت دریافت فتوتراپی (هفته ای 3 نوبت و به مدت طولانی) برای ایشان مقدور نیست. ج) بیماران در بازه سنی 30-50 سال. معیارهاي خروج: انصراف از ادامه طرح سابقه قبلی آنافیلاکسی
گروه‌های مداخله
1. گروه درمان با اومالیزوماب: تزریق (زیر پوستی) ماهانه 2 عدد ویال اومالیزوماب 150 mg و به مدت 6 ماه 2. گروه پلاسبو: تزریق ماهانه 2 عدد ویال آب مقطر 5 میلی لیتر و به مدت 6 ماه (هر دو گروه بیماران، در 2 ماه ابتدایی شروع مطالعه، به صورت ماهانه و در 4 ماه بعدی، هر دو ماه توسط متخصص پوست ویزیت خواهند شد و سیر بالینی بیماری ایشان مورد بررسی قرار خواهد گرفت.)
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص وسعت و شدت پسوریازیس (PASI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150716023235N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,26-09-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,26-09-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۰۴ ,2023-09-26

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرحزاد جباری آزاد
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آلرژی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1801 2770
آدرس ایمیل
jabbarif@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۷/۰۱ ,2023-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۰۱ ,2024-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی امالیزوماب در بیماران پسوریازیس خفیف تا متوسط مقاوم به درمان های موضعی روتین

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان با امالیزوماب در بیماران پسوریازیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پسوریازیس خفیف تا متوسط (با PASI بیشتر از 10-15 و کمتر از 30-40) با وسعت درگیری بیشتر از 10-15% که بیماری آن ها نه آنقدر خفیف و محدود بوده که به درمان موضعی روتین پاسخ دهد (درمان های روتین موضعی را دریافت کرده اند و به حداقل پاسخ درمانی قابل قبول نرسیده اند*)؛ و نه آنقدر شدید و وسیع بوده که برای ایشان درمان های مرحله شدید (با عوارض زیاد) آغاز شود. *حداقل پاسخ درمانی قابل قبول: BSA کمتر از 3٪ یا کاهش BSA بیشتر از 75% (نسبت به زمان شروع درمان) در 3 ماه پس از شروع درمان. بیماران ساکن شهرستان که مراجعه جهت دریافت فتوتراپی (هفته ای 3 نوبت و به مدت طولانی) برای ایشان مقدور نیست. بیماران در بازه سنی 30-50 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی دریافت داروی اومالیزوماب سابقه قبلی دریافت داروهای سیستمیک بیماری پسوریازیس مثل متوتروکسات، سیکلوسپورین، آسیترتین، اتانرسپت، آدالیمومب، اینفلیکسیمب و اوستکینومب. سابقه قبلی نوردرمانی (فتوتراپی) سابقه قبلی آنافیلاکسی

سن
از سن **30 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از ابزار جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. واحد تصادفی سازی فردی می باشد. توالی تصادفی به این صورت می باشد که افرادی که عدد فرد دریافت کردند وارد گروه مداخله شده و افراد با عدد زوج در گروه کنترل قرار می گیرند. بیماران و ارزیابان پیامد از اعداد اختصاص داده شده بی اطلاع خواهند بود و پنهان سازی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران و ارزیابان پیامد (متخصص پوست و متخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی) از گروه های اختصاص داده شده بی اطلاع خواهند بود و کورسازی دوسوکور انجام خواهد شد. اما پرستاران بخش که مسئول تزریق مداخله یا پلاسبو می باشند، و همچنین تحلیل گر داده تحت کورسازی قرار نخواهند گرفت. اعداد زوج (برای گروه کنترل) و فرد (برای گروه مداخله) درون پاکت های مجزا نوشته می شود و یا در برگه ها به گونه ای نوشته و برگه تا زده می شود که درون آن قابل رویت نباشد. با ورود هر بیمار واجد شرایط، به ترتیب یک پاکت/برگه برداشته می شود و طبق عدد (گروه) درون آن با بیمار رفتار می شود.

دارو نما
دارد

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 پژوهش‌های زیست پزشکی بیمارستان امام رضا (ع)، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91778-99191

تاریخ تایید
2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1402.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پسوریازیس

کد ICD-10
L40.9

توصیف کد ICD-10
Psoriasis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت پسوریازیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در 5 نقطه زمانی، قبل، در حین و بعد از مداخله (ماه های 0، 1، 2، 4 و 6)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص وسعت و شدت پسوریازیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی پوستی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کیفیت زندگی پوستی

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IgE توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه درمان اصلی: برای این گروه، ماهانه 2 عدد ویال اومالیزوماب 150 mg (در کل 300 میلیگرم ماهانه) و به مدت 6 دفعه با فواصل ماهیانه، به صورت زیرپوستی تزریق خواهد شد. تزریق این دارو در بخش آلرژی و توسط پرستار بخش و تحت نظر فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی صورت خواهد گرفت. حجم ویال های اومالیزوماب 5 سی سی خواهد بود که برای هر تزریق دو ویال مجموعا به حجم 10 سی سی در داخل سرنگ 10 سی سی کشیده و به صورت زیرپوستی تزریق خواهد شد. بیماران بعد از تزریق به مدت 2 ساعت از نظر بروز علائم واکنش آلرژیک تحت نظر خواهند بود و پس از آن از بخش آلرژی ترخیص خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه، ماهانه 2 عدد ویال آب مقطر 5 سی سی و به مدت 6 دفعه با فواصل ماهیانه، به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. تزریق آب مقطر در بخش آلرژی و توسط پرستار بخش و تحت نظر فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی صورت خواهد گرفت. حجم ویال های آب مقطر 5 سی سی خواهد بود که برای هر تزریق دو ویال مجموعا به حجم 10 سی سی در داخل سرنگ 10 سی سی کشیده و به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد. بیماران بعد از تزریق به مدت 2 ساعت از نظر بروز علائم واکنش آلرژیک تحت نظر خواهند بود و پس از آن از بخش آلرژی ترخیص خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آلرژی بیمارستان قائم (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکترفرحزادجباری ازاد

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، نبش پرستار

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919-91766

تلفن

+98 915 316 7868

ایمیل

jabbarif@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

شتیلا ترابی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، درمانگاه پوست بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 915 513 1784

ایمیل

TorabiSh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی پیاده غیبی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قریشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

+98 51 3841 2081

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مهرانه موحدی علی آبادی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی مرکز تحقیقات آلرژی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919-91766
تلفن
+98 51 3801 2298
فکس
ایمیل
movahhedam3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرحزاد جباری آزاد
موقعیت شغلی
استاد، رئیس مرکز تحقیقات آلرژی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فوق تخصص آلرژی و ایمونولوژی بالینی
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9119-91766
تلفن
+98 51 3845 8769
فکس
ایمیل
Jabbarif@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهرانه موحدی علی آبادی
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی مرکز تحقیقات آلرژی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم، مرکز تحقیقات آلرژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919-91766
تلفن
+98 51 3801 2298
فکس
ایمیل
movahhedam3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
Not applicable
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
Not applicable
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
Not applicable
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
Not applicable
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Not applicable
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
Not applicable
سایر توضیحات