

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی و عوارض دو داروی اسپینرازا و ریسدیپلام بر عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به آتروفی عضلانی نخاعی، یک مطالعه مداخله ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی و عوارض دو داروی اسپینرازا و ریسدیپلام بر عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به آتروفی عضلانی نخاعی

طراحی

مطالعه مداخله ای جهت بررسی عوارض و اثربخشی دو داروی مورد تایید FDA برای بیماران SMA، بدون گروه کنترل، کورسازی نشده، تصادفی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مشکوک به SMA از دو استان همدان و کرمانشاه به بیمارستان بعثت همدان فراخوانده میشوند، افرادی که تشخیص بیماری در آنها به تایید برسد و رضایت جهت شرکت داشته باشند وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران تایید شده بیماری SMA توسط فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان منتخب در دو استان همدان و کرمانشاه، بیمارانی که خود و یا ولی قانونی آن ها رضایت آگاهانه جهت تزریق دارو و شرکت در مطالعه را داشته باشند

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده اسپینرازا گروه دریافت کننده ریسدیپلام

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ارزیابی عملکرد حرکتی طبق سیستم نمره دهی HINE و Hammersmith

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120821010634N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 27-05-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 27-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 2023-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افشین فیاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0075 1264 81 98+

آدرس ایمیل

afshin_fay@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۲۹, 2024-09-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و عوارض دو داروی اسپینرازا و ریسدیپلام بر عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به آتروفی عضلانی نخاعی، یک مطالعه مداخله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی و عوارض دو داروی اسپینرازا و ریسدیپلام بر عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به آتروفی عضلانی نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص SMA بالینی توسط فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان

تشخیص SMA بر اساس تست ژنتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

پژوهشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۳, 2023-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.1046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آتروفی عضلانی نخاعی

کد ICD-10

G12

توصیف کد ICD-10

Spinal muscular atrophy and related syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه، و شش ماه پس از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ارزیابی عملکرد حرکتی براساس سیستم نمره دهی

HINE و Hammersmith

2

شرح متغیر پیامد

عوارض بالینی مصرف دارو ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه، سه ماه و شش ماه بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن چک لیست با پرسش از بیمار، درخواست آزمایشات شمارش

گلبول های خونی، تست های عملکرد کلیوی و کبدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان داروی اسپینرازا، تزریق اسپینرازا به صورت داخل نخاعی است و ابتدا پنج سی سی از مایع مغزی نخاعی خارج می گردد سپس پنج سی سی از دارو معادل 12 میلی گرم به صورت داخل نخاعی (intrathecal, IT) تزریق می گردد. تزریق در روز های صفر، 14، 28، 63 و سپس هر 4 ماه یک بار صورت میگیرد. (ساخته شرکت های Biogen و Alcyone Therapeutics)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان داروی ریسدپیلام، این دارو به صورت خوراکی و روزانه با دوز تعیین شده برحسب سن و وزن مورد استفاده قرار میگیرد. (زیر 2 ماه: 0.15 mg/kg - دو ماه تا دو سال، 0.2 mg/kg - بالای دو سال و وزن زیر 20 کیلوگرم: 0.25 mg/kg - بالای دو سال و بیشتر از 20 کیلوگرم: 5 mg) (ساخته شرکت Genentech, Inc)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

افشین فیاضی

آدرس خیابان

بلوار مطهری

شهر

همدان

بلوار مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
afshin_fay@yahoo.com

استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار مطهری، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
Afshin_fay@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0000 3131 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

رعایت حریم شخصی و داده‌های فردی شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد