پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی و ایمنی ریتوکسیماب در بهبود بیماران مبتلا به درماتومیوزیت جوانان (JDM) بستری در بیمارستان کودکان مفید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ایمنی و اثربخشی داروی ریتوکسیماب بر بیماران مبتلا به درماتومیوزیت جوانان

طراحی

کارآزمایی بالینی، بدون گروه کنترل، گروه مطالعه تنها، بدون کورسازی، فاز ۲ بر روی 7 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر بر روی کودکان مبتلا به درماتومیوزیت جوانان مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید، اجرا خواهد شد.در بدو ورود به مطالعه پس از دریافت اطلاعات دموگرافیک و اولیه بیماران، وضعیت فعالیت بیماری پیش از انجام مداخله (Time 0) توسط ابزار JDM-DAS مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. سپس بیماران بر اساس Body Surface Area (BSA) تحت درمان با دوز مناسب ریتوکسیماب قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود :بیماران مراجعه کننده به بیمارستان مفید با سن زیر 16 سال و تظاهرات درماتومیوزیت و تایید تشخیص درماتومیوزیت بر اساس کرایتریا معیارهای خروج : عدم پیگیری و مراجعه بیماران ، کنتراندیکاسیون تجویز ریتوکسیماب ،عدم وجود بیماری همراه و Overlap Syndrome.

گروه‌های مداخله

کودکان مبتلا به درماتومیوزیت جوانان مراجعه کننده به بیمارستان کودکان مفید،بر اساس سطح بدن بیمار، تحت درمان با دوز مناسب ریتوکسیماب با فاصله زمانی (۰ و ۱ هفته) قرار می‌گیرند ،با دوز 575 میلی‌گرم در مترمربع برای بیماران با سطح بدن کمتر یا مساوی با 1.5 و دوز 750 میلی‌گرم در مترمربع برای بیمارانی که سطح بدن بیشتر از 1.5 است. بیماران به طور منظم برای مدت شش ماه ویزیت می شوند و در هر ویزیت فرم ارزیابی فعالیت بیماری (هر دو نسخه پزشک و بیمار) تکمیل می‌شود. علاوه بر این، از بیماران و مراقبینشان درباره هرگونه عوارض جانبی و اثرات درمان سوال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت فعالیت بیماری (نمره پزشک و نمره بیمار)؛ بهبود علایم بالینی و آزمایشگاهی بیمار، عوارض جانبی مصرف دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231119060108N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۵ ,15-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۵ ,15-01-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۵ ,2024-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پونه طبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7021

آدرس ایمیل

tabibi_p@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱ ,2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱ ,2024-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی ریتوکسیماب در بهبود بیماران مبتلا به درماتومیوزیت جوانان (JDM) بستری در بیمارستان کودکان مفید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی و ایمنی ریتوکسیماب در بهبود بیماران مبتلا به

درماتومیوزیت جوانان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران زیر ۱۶سال بیماران با تشخیص درماتومیوزیت که بر اساس کرایتریا تشخیص قطعی شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری همراه و سندرم همپوشانی موارد منع تزریق ریتوکسیماب
سن
تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **7**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1402.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درماتومیوزیت جوانان
کد ICD-10
M33.0
توصیف کد ICD-10
Juvenile dermatomyositis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله(قبل از شروع مداخله)،یک هفته،یک ماه،دو ماه،سه ماه،شش ماه و یک سال پس از تزریق ریتوکسیماب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی فعالیت بیماری درماتومیوزیت جوانان ،پرسشنامه مشخصات و اطلاعات بیماران درماتومیوزیت

2

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی مصرف دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته،یک ماه،دو ماه،سه ماه،شش ماه و یک سال پس از تزریق ریتوکسیماب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه از بیمار و والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت روزمره و کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،یک ماه ،دو ،اه،سه ماه،شش ماه و یک سال بعد از تزریق دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی فعالیت بیماری درماتومیوزیت جوانان ،پرسشنامه مشخصات و اطلاعات بیماران درماتومیوزیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران بر اساس Body Surface Area (BSA) تحت درمان با دوز مناسب ریتوکسیماب (در بیماران با BSA≤1.5 m2 به میزان 575 mg/m2 و در بیماران با BSA>1.5 m2 به میزان 750 mg/m2) ، دو دوز به فاصله یک هفته، با برند زیتاکس (شرکت آریوژن فارمد) قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان مفید
نام کامل فرد مسوول
پونه طبیبی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شریعتی ،بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
tabibi_p@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران،ولنجک،بلوار دانشجو،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2387 2206
ایمیل
urm@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پونه طبیبی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص روماتولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران،خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
Tabibi_p@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پونه طبیبی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص روماتولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
تهران،خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
Tabibi_p@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پونه طبیبی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص روماتولوژی کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان

تهران،خیابان شریعتی، بیمارستان کودکان مفید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
فکس
ایمیل
Tabibi_p@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در پژوهش حاضر پس از تکمیل مطالعه کلیه داده های بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن بیماران، از طریق سامانه اشتراک داده ریسرچ گیت به اشتراک با سایر محققان گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها به صورت عمومی و از طریق لینک ایجاد شده در صفحه ریسرچ گیت محقق در اختیار کلیه علاقه مندان قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های پژوهش به منظور بهره گیری در مطالعات بعدی با ارجاع به مقاله اصلی منتشر شده از پژوهش حاضر، بلامانع خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده ها به صورت شفاف از طریق پیوند درج شده در مقاله نهایی قابل دسترس خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده ها به صورت شفاف از طریق پیوند درج شده در مقاله نهایی قابل دسترس خواهد بود.
سایر توضیحات