پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

تأثیر قطع داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی نسبت به گروه کنترل بر پیش آگهی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده ـ فروکش کننده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر قطع داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی نسبت به گروه کنترل بر پیش آگهی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده ـ فروکش کننده
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سو کور فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 178 بیمار مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده ـ فروکش کننده انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 55 تا 80 سال مالتیپل اسکلروزیس عود کننده ـ فروکش کننده مصرف داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی شرایط عدم ورود: حمله بیماری در 5 سال اخیر مصرف داروهای تای سابری یا فینگولیمود
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین مالتیپل اسکلروزیس با همان دوزی که قبلاً بیمار دریافت نموده است بعلاوه قطع هرگونه داروی تعدیل کننده سیستم ایمنی (شامل دی متیل فومارات، تری فلوناماید، اینترفرونها، گلاتیرامر استات، ریتوکسیماب، اوکرلیزوماب) و جایگزین آنها با دارونمای خوراکی به مدت 24 ماه. گروه کنترل: درمان روتین مالتیپل اسکلروزیس و همچنین استمرار مصرف داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی با همان دوزی که قبلاً بیمار دریافت نموده است.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: میانگین شدت بیماری، میانگین تعداد ضایعات افزایش دهنده گادولینیم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N516**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-17, ۱۴۰۳/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-05, ۱۴۰۳/۰۴/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر قطع داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی نسبت به گروه کنترل بر پیش آگهی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده ـ فروکش

کننده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر قطع داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی نسبت به گروه کنترل بر پیش آگهی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عود کننده ـ فروکش کننده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 55 تا 80 سال مالتیپل اسکلروزیس عود کننده ـ فروکش کننده مصرف داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حمله بیماری در 5 سال اخیر مصرف داروهای تای سابری یا فینگولیمود
سن
از سن **55 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **178**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تحلیل کننده داده از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.166

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS)

2

شرح متغیر پیامد
میانگین تعداد ضایعات افزایش دهنده گادولینیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تصویربرداری MRI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین مالتیپل اسکلروزیس با همان دوزی که قبلاً بیمار دریافت نموده است بعلاوه قطع هرگونه داروی تعدیل کننده سیستم ایمنی (شامل دی متیل فومارات، تری فلوناماید، اینترفرونها، گلاتیرامر استات، ریتوکسیماب، اوکرلیزوماب) و جایگزین آنها با دارونمای خوراکی به مدت 24 ماه.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل:درمان روتین مالتیپل اسکلروزیس و همچنین استمرار مصرف داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی با همان دوزی که قبلاً بیمار

دریافت نموده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاد دانش یار
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
s.danshyar72@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 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
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سجاد دانش یار
موقعیت شغلی
دستیار نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
s.danshyar72@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود غیاثیان
موقعیت شغلی
نورولوژیست
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0572 3838 81 98+
ایمیل
masoud_ghiasian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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