پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

مطالعه تک گروهی چندمرکزي جهت ارزیابی ایمنی فینگولید در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده - بهبهودیابنده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی اثر و ایمنی داروی فینگولید در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده – بهبهودیابنده در طول 12 ماه مي باشد. بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده- بهبودیابنده که در بازه ی سنی هجده تا پنجاه سال و معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (یی دی اس اس) بین صفر تا پنج و نیم می باشند، وارد مطالعه می شوند . این مطالعه در 11مرکز، در ایران با حضور 309 بیمار صورت خواهد گرفت. تعداد 309 بیمار در 11 مرکز درمانی وارد مطالعه می شوند . افراد واجد شرایط معیارهای مطالعه ،0.5 میلی گرم در روز کپسول خوراکی فینگولید (ساخت شرکت داوسازی اسوه) را دریافت خواهند نمود . این دارو ، به صورت خوراکی در اولین روز در مرکز تخصصی تحت نظارت یک پزشک آموزش دیده و پرستار به بیمار داده خواهد شد و بیمار به مدت حداقل 6 ساعت قبل از ترخیص ، تحت نظر خواهد بود .بیمار داروی دو هفته بعد را دریافت می کند و برای استفاده از این دارو برای بقیه مدت مطالعه ، آموزش داده خواهد شد .نوبت بعدی دارو در خانه مصرف خواهد شد . بیمار هر دو هفته یکبار در ماه اول و پس از آن هر ماه تا 3 ماه بعد و سپس هر دو ماه تا هشت ماه ویزیت خواهد شد. در هربازدید هر یک از عوارض جانبی، تعداد عودها و نمره معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (یی دی اس اس) ثبت خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112267419N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-09-07, ۱۳۹۱/۰۶/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-07, ۱۳۹۱/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نغمه حدیدی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی اسوه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2213 1066

آدرس ایمیل

n.hadidi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی اسوه ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-21, ۱۳۹۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه تک گروهی چندمرکزي جهت ارزیابی ایمنی فینگولید در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده - بهبهودیابنده

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه تک گروهی چندمرکزي جهت ارزیابی ایمنی فینگولید در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس عودکننده - بهبهودیابنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه : 1.بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس (ام اس) عود کننده – بهبودیابنده بر اساس معیارهاي مک دونالد (2010) 2. سن بین 18 تا 50 سال 3.معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی بین صفر تا 5/5 4. تست حاملگی منفی در ابتدای کار 5. امضاء فرم رضایت نامه . 6. سابقه ای از واکسیناسیون علیه آبله مرغان و ویروس واریسلا زوستر یا پادتن مثبت. 7. حداقل یک عود مستند در طول یک سال قبل از مطالعه حین درمان با روش های خط اول درمانی بیماری.

8. عدم حمله در طی 30 روز گذشته . معیارهاي خروج از مطالعه : 1.مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده اولیه یا ثانویه 2. سابقه ای از بیماری مزمن دیگر بجز مالتیپل اسکلروزیس 3. سابقه یا ابتلا به سرطان 4. ادم ماکولار در ابتدای کار 5. عفونت فعال باکتریایی ، قارچ یا ویروسی 6. درمان با کورتیکواستروئید داخل وریدی طي 30 روز گذشته 7. بیمارانی که قبلا با سیکلوفسفامايد یا میتوکسانترون درمان شده اند . 8. بیمارانی که طی 6 ماه گذشته با ایمونوگلوبولین داخل وریدی یا پادتن منوکلونال درمان شده اند . 9. بیمارانی که طی 6 ماه گذشته با آزاتیوپرین یا متوتروکسات درمان شده اند . 10. بیمارانی که طی 3 ماه گذشته با اینترفرون بتا یا متوتروکسات درمان شده اند .11. بیمار با ناپایداری پزشکی با توجه به نظر پزشک مرکز 12. بیمار با سابقه سنکوپ 13. سابقه ایست قلبی ،نارسایی قلبی ، کندی علامتدار تکرار شونده ضربان قلب یا بیماری ایسکمی قلبی 14. نوار قلب غیرطبیعی (بلوک ، فاصله کیو تی بیش از 440 میلی ثانیه در نوار قلب غربالگری) 15.فشار خون غیرقابل کنترل با درمان های تجویز شده 16. بیماران با بیماری شدید ریوی ، بیماری فعال ریوی ، سل بجز موارد خوب درمان یافته یا درمان پیشگیرانه بعد از تست مثبت عصاره خالص شده پروتئین (پی پی دی) 17. عدم پیگیری بیشتر از 3 ماه .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **309**

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

-

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Disseminated Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماهانه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست و استفاده از معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (یی دی اس اس)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماهانه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی توسط نورولوژیست براساس معیار مک دونالد تجدید نظر شده (2010)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد و اندازه پلاک ها و افزایش آن ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هرشش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویر سازی تشدید مغناطیسی (ام آر آی)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول فینگولیمود، ترکیب شیمیایی اف تی وای- 720 ، (0.5 میلی گرم در روز، خوراکی ، روزانه) ، به مدت دوازده ماه ، ساخت شرکت داروسازی اسوه در جمهوری اسلامی ایران ، نام تجاری فینگولید .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
تهران - خیابان امام خمینی - نرسیده به میدان حسن آباد - بیمارستان سینا
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمد حسین حریرچیان
آدرس خیابان
تهران- میدان ولیعصر - انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین پاکدامن
آدرس خیابان
تهران - خیابان کارگرجنوبی - میدان قزوین - خیابان مخصوص
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید بلادی مقدم
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مدنی
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود اعتمادی فر
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان اقارب پرست - بلوار صفه
شهر
اصفهان

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید شایگان نژاد
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان کاشانی
شهر
اصفهان

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا نیک سرشت
آدرس خیابان
شیراز- میدان نمازی
شهر
شیراز

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن فروغی پور
آدرس خیابان
مشهد - میدان دکتر شریعتی - خیابان احمد آباد
شهر
مشهد

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسترن مجدی نسب
آدرس خیابان
اهواز- بلوار گلستان
شهر
اهواز

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفاء
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز صدیقی
آدرس خیابان
کرمان - خیابان فارابی
شهر
کرمان

11

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر هرمز آیرام لو
آدرس خیابان
تبریز- خیابان گل گشت

شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اسوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس کبریایی زاده
آدرس خیابان
شهرک غرب - خیابان حافظی زاده - خیابان حافظی غربی - پلاک112 - طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی اسوه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی اسوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نغمه حدیدی
موقعیت شغلی
دانش آموخته دکترای دارو سازی صنعتی / رئیس دپارتمان تحقیقات بازار و مطالعات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب - خیابان فرح زادی - خیابان حافظی غربی - پلاک112 - طبقه 5
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 2213 1066
فکس
-
ایمیل
hadidi@gmail.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی-فلوشیپ ام اس/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 6634 8571
فکس
+98 21 6634 8570
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت دارو سازی اسوه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نغمه حدیدی
موقعیت شغلی

دانش آموخته دکترای دارو سازی صنعتی / رئیس دپارتمان تحقیقات بازار و مطالعات بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرک غرب - خیابان فرح زادی - خیابان حافظی غربی - پلاک112 - طبقه 5
شهر
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 2213 1066
فکس
-
ایمیل
hadidi@gmail.com n.hadidi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی