پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

مقایسه تاثیر دوزهای درمانی 500 و 1000 میلی گرم داروی Rituximab بر روند ناتوانی و تغییرات رادیوگرافیک بیمارانمبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فرودکننده (RRMS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
کاهش هزینه های درمانی و عوارض دارویی در بیماران RRMS

طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 96 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش بلوک های تصادفی (block randomization) چهارتایی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه کارازمایی بالینی است که در سطح بیمارستان بعثت همدان در طی بازه زمانی یک سال بر روی 96 بیمار مبتلا به RRMS اجرا خواهد شد. با مراجعه به بخش نورولوژی بیمارستان بعثت ابتدا تعداد 96 نفر از بیماران مبتلا به RRMS که سابقه پاسخ به درمان با داروی ریتوکسیمب را داشته اند را انتخاب خواهیم نمود. پس از کسب رضایت آگاهانه، انها را به صورت تصادفی به دو گروه 48 نفری تقسیم خواهیم نمود. به گروه اول 6 ماه یک بار دوز کاهش یافته (500 میلی گرم یا یک ویال) ریتوکسیمب و به گروه دوم به عنوان گروه شاهد 6 ماه یک بار دوز کامل (1000 میلی گرم یا 2 ویال) ریتوکسیمب می دهیم و روند پاسخ دهی به درمان این دو گروه را با بررسی تغییرات جمعیت سلول های Bcell CD19+ و تغییرات رادیوگرافیک در تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) و همچنین روند بهبود علایم ناتوانی بیماری را در طی 6 و 12 ماه بعد ارزیابی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. تشخیص قطعی RRMS 2. سابقه مصرف Rituximab 3. سابقه پاسخدهی مناسب به داروی Rituximab

گروه‌های مداخله
مصرف 500 یا 1000 میلی گرم داروی Rituximab هر 6 ماه یکبار در گروه های مورد مقایسه

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات جمعیت سلول های Bcell CD19+ و تغییرات رادیوگرافیک MRI و همچنین روند بهبود علایم ناتوانی بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250301064890N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-12, ۱۴۰۳/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کیمیا اعتمادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3423 1538
آدرس ایمیل
kimiyaetemady77@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دوزهای درمانی 500 و 1000 میلی گرم داروی Rituximab بر روند ناتوانی و تغییرات رادیوگرافیک بیمارانمبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فرودکننده (RRMS)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر دوزهای درمانی 500 میلی گرم داروی ریتوکسیمب بر روند ناتوانی بیماران RRMS
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی RRMS سابقه مصرف rituximab سابقه پاسخدهی مناسب به داروی rituximab
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رد تشخیص RRMS نیاز بیمار به تغییر نوع داروی مصرفی در طول مطالعه نیاز فوری افزایش دوز دارو در طول مطالعه افزایش شدید خطر عود علایم بیماری طی دوره کاهش میزان دوز داروی مصرفی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا از روش بلوک های تصادفی (balance block randomization) استفاده خواهد شد و سپس در ادامه از روش بلوک های تصادفی (block randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذ تهیه می نماییم. بر روی دو برگه حرف I به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف C به معنی "Control" می نویسیم. برگه ها را با هم مخلوط نموده و در کشو میز قرار می دهیم. با مراجعه ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و براساس این برگه بیرون کشیده شده I یا C باشد به یکی از دو گروه مداخله اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه های بیرون کشیده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در مراجعه ی حضوری بیماران، پزشکی که از نوع مداخله درمانی آگاهی ندارد مورد معاینه قرارخواهند گرفت که قضاوت به صورت Blind انجام شود.. بیمار نیز از رژیم درمانی دریافتی بی اطلاع هست و لذا طراحی مطالعه به صورت دو سو کور خواد بود.
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 در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
5617865178
تاریخ تایید
2024-10-08, ۱۴۰۳/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسکلروز چندگانه (ام اس)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنتی ژن CD19 انسانی یک گلیکوپروتئین غشایی 95 کیلو دالتون است که به ابرخانواده ایمونوگلوبولین ها تعلق دارد. CD19 به عنوان یک پروتئین گذرنده نوع I طبقه بندی می شود که دارای یک دامنه گذر غشایی منفرد، یک پایانه C سیتوپلاسمی و انتهای N خارج سلولی است. CD19 یک نشانگر زیستی برای سلول های B نرمال و نئوپلاستیک و همچنین سلول های دندریتیک فولیکولی است. CD19 از طریق تعدیل سیگنال دهی وابسته به گیرنده سلول B و سیگنالینگ مستقل، به شدت در ایجاد آستانه های سیگنال دهی سلول B ذاتی نقش دارد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 ماه و 1 سال بعد ار شروع مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جمعیت سلول های Bcell CD19+

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف 6 ماه یک بار یک دوز کاهش یافته (500 میلی گرم یا یک ویال) ریتوکسیمب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت همدان
نام کامل فرد مسوول
بخش نورولوژی بیمارستان بعثت همدان
آدرس خیابان
همدان بلوار فاطمی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 3264 81 98+
ایمیل
kimiyaetemady77@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
5617865178
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
m_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
کیمیا اعتمادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 3264 81 98+
ایمیل
kimiyaetemady77@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کیمیا اعتمادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی همدان روبروی پارک مردم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0064 3264 81 98+
ایمیل
kimiyaetemady77@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
کیمیا اعتمادی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان روبروی پارک مردم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تلفن

0064 3264 81 98+

ایمیل

kimiyaetemady77@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سال 2027

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فعلا برنامه ای در این زمینه نداریم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فعلا برنامه ای در این زمینه نداریم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فعلا برنامه ای در این زمینه نداریم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا برنامه ای در این زمینه نداریم

سایر توضیحات