پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر بخشی و عوارض فینگولیمود خوراکی در بیماران مبتلا به فرم راجعه مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

جهت بررسی اثر بخشی و عوارض فینگولیمود خوراکی در بیماران مبتلا به فرم عود کننده بهبود یابنده مالتیپل اسکلروز (RRMS) یک کار آزمایی بالینی به مدت 12 ماه انجام خواهد شد. از بیماران دچار RRMS ساکن استان کرمانشاه که به درمانگاه MS بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه ارجاء میشوند، بیمارانی که واجد معیار های ورود مطالعه بوده و معیار های خروج مطالعه را ندارند تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر(60 نفر)، وارد مطالعه خواهند شد. پس از توضیح هدف طرح تحقیقاتی و اخذ رضاتنامه کتبی، در هنگام دریافت اولین دوز دارو، کپسول 0.5 میلی گرمی فینگولیمود، ساخت شرکت اسوه، بیماران حداقل برای 6 ساعت بستری میشوند (با توجه به احتمال برادی کاردی و بلوک قلبی) و نتایج نوار قلب، ضربان قلب و فشار خون بیماران قبل و پس از شروع اولین کپسول فینگلیمود ثبت خواهد شد. در ادامه بیماران پس از دریافت آموزش های لازم، روزانه یک کپسول خوراکی فینگولیمود را به مدت حداقل 12 ماه در منزل استفاده خواهند کرد. سپس مجددا بیماران در هفته ی دوم، ماه اول، دوم، سوم، ششم، نهم و دوازدهم پس از شروع فینگولیمود ویزیت شده، از نظر عود بیماری بررسی و پرسشنامه ای از نظر عوارض دارویی و ایمنی دارو جهت بیماران تکمیل خواهد شد. ضربان قلب و فشار خون بیماران در هر یک از ویزیت ها اندازه گیری خواهند شد. جهت بررسی پیشرفت بیماری هر 3 ماه نمره معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (EDSS) ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406018323N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-01-03, ۱۳۹۳/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نازنین رزازیان

نام سازمان / نهاد

گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 3409

آدرس ایمیل

nrazazian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض فینگولیمود خوراکی در بیماران مبتلا به فرم راجعه مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض جانبی فینگولیمود خوراکی در بیماران مبتلا به فرم راجعه مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1. ابتلا به فرم راجعه مالتیپل اسکلروز (Relapsing-Remitting MS, RRMS) بر اساس معیار های بازنگری شده مک دونالد 2010 (2 (2010 -revised McDonald criteria. سن 18 تا 45 سال 3. نمره EDSS بین 0 تا 5.5 4. حداقل یک عود در یک سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول داروهای تغییر دهنده سیر بیماری 5. حداقل دو عود در دو سال گذشته با وجود درمان با انواع خط

اول اروهای تغییر دهنده سیر بیماری 6. عدم وجود عود در 30 روز قبل از شروع درمان با فینگولیمود 7. تست بارداری منفی در زنان سنین باروری 8. سابقه واکسیناسیون علیه ویروس واریسلا زوستر (varicella zoster virus- VZV) یا مثبت بودن آنتی بادی ضد VZV در آزمایش خون معیار های خروج: 1. انواع primary progressive یا secondary progressive بیماری MS 2. سابقه بیماری های مزمن سیستمیک به جز MS (بیماری های ریوی، کبدی، کلیوی ...) 3. سابقه بدخیمی یا ابتلا به بدخیمی در حال حاضر 4. وجود ادم ماکولا در زمان شروع مطالعه 5. عفونت فعال حاد یا مزمن باکتریال، وایرال یا قارچی 6. درمان با کورتیکواستروئید وریدی در عرض 30 روز قبل از شروع فینگولیمود 7. سابقه درمان با سیکلوفسفامید یا میتوکسانترون در هر زمان 8. سابقه درمان با ایمونوگلوبین یا آنتی بادی های مونو کلونال در 6 ماه اخیر 9. سابقه درمان با آزاتیوپرین یا متوتروکسات در 6 ماه اخیر 10. شیردهی و بارداری 11. تزریق واکسن زنده تخفیف حدت یافته در 2 ماه اخیر 12. سابقه MI، unstable angina، TIA یا CVA در 6 ماه اخیر 13. سابقه بستری به علت decompensated heart failure در شش ماه اخیر 14. نارسایی قلبی کلاس 3 و 4 انجمن قلب کانادا 15. وجود سابقه بلوک قلبی دهلیزی بطنی درجه دوم نوع موبیتز یا بلوک درجه سوم هدایت دهلیزی بطنی یا سندرم سینوس بیمار (sick sinus syndrome) به جز اینکه جهت بیمار pacemaker کارآمد تعبیه شده باشد. 16. Q-T interval تصحیح شده بیش از 500 میلی ثانیه در نوار قلب زمان شروع مطالعه 17. مصرف دارو های آنتی آریتمی کلاس 1-a (کوئینیدین و پروکایین آمید) و کلاس 3 (آمیوداورون) 18. AST و ALT بالاتر ازدو برابر حد فوقانی نرمال 19. ALP بالاتر از1.5 برابر حد فوقانی نرمال 20. بیلی روبین کامل یا مستقیم بالاتر از حد فوقانی نرمال 21. کراتینین بالای 1.7 میلی گرم در دسی لیتر 22. گلبول سفید خون زیر 3500 عدد در میلی متر مکعب 23. شمارش لنفوسیتی زیر 800 عدد در میلی متر مکعب 24. وجود یووئیت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2014-11-11, ۱۳۹۳/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

35220

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

معیار اندازه گیری تشریحی میزان ناتوانی (expanded disability score scale,EDSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 3 ماه یک بار پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه EDSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد عود های بیماری طی یک سال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماهیانه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

پیشرفت ناتوانی (disability progression)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماهیانه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک نمره افزایش در EDSS وجود داشته باشد که بدون وجود عود جدید در هنگام ارزیابی تا 3 ماه بعد نیز ادامه داشته باشد

3

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ماهیانه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عوارض گزارش شده توسط بیمار و پرسشنامه طراحی شده عوارض دارویی

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 امام رضا (ع) شهرستان کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
آدرس خیابان
کرمانشاه،سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهندس شیرزادیان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6326
فکس
ایمیل
nrazazian@kuma.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نازنین رزازیان
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6326
فکس
ایمیل
nrazaziazn@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام اوسپید
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بیمارستان امام رضا(ع)- دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6326
فکس

ایمیل
elyouspid@gmail.com
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