پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

اثر بخشی و عوارض دارویی فینگولیمود درپیگیری 3ساله بیماران مبتلا به فرم راجعه مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر بخشی و عوارض جانبی طولانی مدت فرم بیوسیمیلار فینگولیمود خوراکی در پیگیری 3 ساله بیماران مبتلا به RRMS انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی کور نشده است. جامعه پژوهش شامل کلیه زنان مبتلا به RRMS مراجعه کننده به درمانگاه MS بیمارستان امام رضا خواهد بود. تعداد 50 بیمار مبتلا به RRMS که با توجه به وجود عود MS علیرغم درمان با داروهای خط اول DMT توسط نرولوژیست کاندید درمان با فینگولیمود شده اند؛ واز تاریخ 1/7/92 فینگولیمود دریافت نموده و بیماران جدید که از تاریخ1/7/94لغایت 30/6/95 کاندید دریافت فینگولیمود هستند به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. ابتدای مطالعه (بعد از حداقل 6ساعت بستری شدن)نتایج نوار قلب ، ضربان قلب و فشار خون در چک لیست ثبت خواهد شد. بیماران روزانه نیم میلی گرم کپسول بیوسیمیلار فینگولیمود خوراکی دریافت خواهند کرد و به مدت دو سال، هر سه ماه یکبار از نظر علائم بالینی، آنزیم های کبدی، و میزا ن گلوبول های سفیدخون بررسی خواهند شد. در پایان پرسشنامه رضایت درمان برای دارو در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت و میزان رضای آنان سنجیده می شود. معیار های ورود به مطالعه: سن 18-45 سال؛ نمره EDSS بین 0 تا 5.5 ؛ تست بارداری منفی در زنان سنین باروری معیار خروج از مطالعه: وجود ادم ماکولا در زمان شروع مطالعه؛ سابقه درمان با سیکلوفسفامید یا میتوکسانترون در هر زمان؛ شیردهی و بارداری؛ بیلیروبین کامل یا مستقیم بالاتر از حد فوقانی نرمال؛ کراتینین بالای 1.7 میلی گرم در دسی لیتر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201705108323N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

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، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی و عوارض دارویی فینگولیمود درپیگیری 3ساله بیماران مبتلا به فرم راجعه مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و عوارض دارویی فینگولیمود درپیگیری 3ساله بیماران مبتلا به فرم راجعه مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 18-45 سال؛ نمره EDSS بین 0 تا 5.5؛ حداقل یک عود در یک سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول DMT؛ حداقل دو عود در دو سال گذشته با وجود درمان با انواع خط اول DMT؛ عدم وجود عود در 30 روز قبل از شروع درمان با فینگولیمود؛ تست بارداری منفی در زنان سنین باروری معیار خروج از

مطالعه: وجود ادم ماکولا در زمان شروع مطالعه؛ عفونت فعال حاد یا مزمن باکتریال، وایرال یا قارچی؛ درمان با کورتیکواستروئید وریدی در عرض 30 روز قبل از شروع فینگولیمود؛ سابقه درمان با سیکلوفسفامید یا میتوکسانترون در هر زمان؛ شیردهی و بارداری؛ AST و ALT بالاتر ازدو برابر حد فوقانی نرمال؛ بیلیروبین کامل یا مستقیم بالاتر از حد فوقانی نرمال؛ کراتینین بالای 1.7 میلی گرم در دسی لیتر؛ گلبول سفید خون زیر 3500 عدد در میلی متر مکعب؛ شمارش لنفوسیتی زیر 800 عدد در میلی متر مکعب؛ وجود یووئیت

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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، کمیته اخلاق
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1395.753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Demyelinating diseases of the central nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر سه ماه یکبار به مدت دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد
گلوبول های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر سه ماه یکبار به مدت دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با انجام ازمایش خون در آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
لوکوانسفالوپاتی پیشرونده چند کانونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر سه ماه یکبار به مدت دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه MRI

4

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هر سه ماه یکبار به مدت دو سال
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله انجام ازمایش خون در آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران روزانه نیم میلی گرم کپسول بیوسیمیلار فینگولیمود خوراکی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه معرف
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، 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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
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 معصومه معرف
موقعیت شغلی
دستیار مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 3423
فکس
ایمیل
dr_mmoaref@yahoo.com
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
نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 3423
فکس
ایمیل
nrazazian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه معرف
موقعیت شغلی
دستیار مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 3423
فکس
ایمیل
dr_mmoaref@yahoo.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