

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (GCSF) در درمان بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک (ALS) مراجعه کننده به مراکز بیمارستانی امام خمینی و شریعتی در سال 1391.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثرات درمانی فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (G-CSF) در بهبود علائم بالینی و عملکرد بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک (ALS). طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، چند مرکزی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به ALS مراجعه کننده به مراکز بیمارستانی امام خمینی و شریعتی. معیارهای اصلی ورود به مطالعه: ALS قطعی یا احتمالی بر اساس کرایتریای El Escorial بازمینی شده، زمان شروع علائم تا ورود به مطالعه حداکثر 2 سال، ناتوانی خفیف تا متوسط طبق مقیاس درجه بندی عملکردی ALS تجدید نظر شده (ALSFRS-r). معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بارداری یا شیردهی، نئوپلازی فعلی یا قبلی، اختلالات میلوپرولیفراتیو و هماتولوژیک، بیماری ایمنولوژیک فعال، اسپنومگالی با قطر طحال بیشتر از 180 میلی متر، اختلال شدید عملکرد کلیه، کبد یا قلب، HIV مثبت، اختلالات شناختی معنیدار که با روند درمان و ارزیابی تداخل میکنند، سابقه واکنش آنافیلاکتیک یا هایپرستسیتیویتی به GCSF. حجم نمونه: 40 بیمار مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: بیماران تحت درمان با 10 GCSF میکروگرم/کیلوگرم/روز یا پلاسبو (نرمال سالین 0.01 میلی لیتر/کیلوگرم/روز) بصورت زیر جلدی قرار خواهند گرفت. زمان مداخله: 5 روز پیامد اولیه، میزان تغییرات عملکرد بیماران بر اساس کرایتریای ALSFRS-r میباشد. پیامدهای ثانویه شامل تغییرات پارامترهای متحرک سازی سلولهای بنیادی مغز استخوان شامل CD34، تغییرات دامنه CMAP در اعصاب اولنار و پروئال، تغییرات قدرت عضلانی بر اساس تست MMT، کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه ALSAQ-40 و ایمنی و عوارض دارو میباشند.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسبیه امیرزرگر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0582 2264 21 98+

آدرس ایمیل

n-amirzargar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران دانشگاه علوم پزشکی تهران مرکز تحقیقات ایمونولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, 1391/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-06, 1392/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (GCSF) در درمان بیماران مبتلا به اسکروز جانبی آمیوتروفیک (ALS) مراجعه کننده به مراکز بیمارستانی امام خمینی و شریعتی در سال 1391.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت در درمان مبتلایان به اسکروز جانبی آمیوتروفیک.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201207238509N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2012, 1391/05/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2012, 1391/05/27

کرایتریای ورود: سن 18 تا 85 سال، ALS قطعی یا احتمالی بر اساس کرایتریای El Escorial بازمینی شده، زمان شروع علائم تا ورود به مطالعه حداکثر 2 سال، ناتوانی خفیف تا متوسط طبق مقیاس درجه بندی عملکردی ALS تجدید نظر شده (r-ALSFRS) میباشند. مصرف ریلوزول منجر به خروج بیماران از مطالعه نمیشود به شرطی که بیمار حداقل در 30 روز گذشته روی پروتکل پایدار درمانی باشد. کرایتریای خروج: ALS فمیلیال در بستگان درجه اول، بارداری یا شیردهی، نئوپلازی فعلی یا قبلی، اختلالات میلوپرولیفراتیو و هماتولوژیک که با فاکتور محرک کلونی گرانولوسیت (GCSF) تحت تاثیر قرار میگیرند، بیماری ایمنولوژیک فعال، اسپلنومگالی با قطر طحال بیشتر از 180 میلی متر، اختلال شدید عملکرد کلیه، کبد یا قلب، HIV مثبت، ظرفیت حیاتی اجباری (FVC) کمتر از 50% پیش بینی شده، اختلالات شناختی معیندار که با روند درمان و ارزیابی تداخل میکنند، سابقه واکنش آتوپالکتیک یا هایپرستسیتیوتی به GCSF یا پروتئینهای مشتق از Ecoli میباشند.

سن
از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما دارد

اختصاص به گروههای مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران- پژوهشیار

آدرس خیابان
بلوار کشاورز- نبش خ قدس- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/04/28, 2012-07-18

کد کمیته اخلاق

91-01-54-17265-58480

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خ 16 آذر- خ پورسینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/05/16, 2012-08-06

کد کمیته اخلاق

971-130-91

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکلروزیس جانبی آمیوتروفیک

کد ICD-10

VI

توصیف کد ICD-10

Diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بر اساس کرایتریای r-ALSFRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات پارامترهای متحرک سازی سلولهای بنیادی مغز استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزهای 3 و 6 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش CD34

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات دامنه CMAP در اعصاب اولنار و پروئال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

EMG-NCV

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ALSAQ-40

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست MMT

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

پلاسیو (نرمال سالین 0.01 میلی لیتر/ کیلوگرم/ روز) به مدت 5 روز

بصورت زیر جلدی

طبقه بندی

دارو نما

2**شرح مداخله**

درمان با 10 GCSF میکروگرم/ کیلوگرم/ روز) به مدت 5 روز بصورت

زیر جلدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران بیمارستان امام

خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین حریرچیان

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- خ دکتر قریب- مجتمع بیمارستانی امام

خمینی- مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب

شهر

تهران

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بخش نورولوژی بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهریار نفیسی

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی- بیمارستان شریعتی- بخش نورولوژی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین حریرچیان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران، دانشگاه علوم پزشکی

تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

2**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ایمنولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر امیرزرگر

آدرس خیابان

واحد ایمنولوژی 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

مرکز تحقیقات ایمنولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین حریرچیان

موقعیت شغلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین حریرچیان

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2424 6119 21 98+

فکس

ایمیل

harirchm@sina.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

مدیر گروه بیماریهای مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2424 6119 21 98+

فکس

ایمیل

harirchm@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین حریرچیان

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب ایران بیمارستان امام

خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2424 6119 21 98+

فکس

ایمیل

harirchm@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب