پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

ارزیابی اثربخشی و ایمنی اوزانیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی و ایمنی اوزانیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله‌ای تک‌گروهی، غیرمقایسه‌ای، قبل و بعدی (Open-label Single-arm Before-and-After Clinical Trial)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی مداخله‌ای تک‌گروهی، غیرمقایسه‌ای و قبل و بعدی است که در مرکز آموزشی-درمانی آیت‌الله کاشانی اصفهان و مراکز درمانی وابسته انجام خواهد شد. هدف این مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی داروی اوزانیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده است. پس از انتخاب بیماران واجد شرایط و اخذ رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، بیماران روزانه 0.5 میلی‌گرم اوزانیمود هیدروکلراید به مدت 24 ماه دریافت خواهند کرد. ارزیابی‌های بالینی شامل مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده، آزمون نه سوراخ و نه میله و آزمون راه رفتن 25 فوتی زمان‌دار در ابتدای مطالعه و در طول دوره پیگیری انجام خواهد شد. همچنین تعداد عود بیماری، تعداد ضایعات مشاهده‌شده در تصویربرداری تشدید مغناطیسی و عوارض جانبی دارو ثبت و بررسی خواهد شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد و تمامی بیماران و پژوهشگران از نوع مداخله درمانی آگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت‌نامه کتبی آگاهانه سن بین 18 تا 50 سال تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده (Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis) بر اساس معیارهای مک‌دونالد 2024 نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (Expanded Disability Status Scale) کمتر از 3.5 شرایط عدم ورود: بارداری یا شیردهی ابتلا به انواع پیشرونده مولتیپل اسکلروزیس بلوک هدایت قلبی آپنه انسدادی شدید خواب درمان‌نشده بیماری‌های کبدی فشار خون بالا کنترل‌نشده

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده واجد شرایط مطالعه که روزانه 0.5 میلی‌گرم اوزانیمود هیدروکلراید (معادل 0.46 میلی‌گرم اوزانیمود) به مدت 24 ماه دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) پس از درمان با اوزانیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش‌کننده.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171220037977N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید شایگان نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3667 6292

آدرس ایمیل

shaygannejad@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-24, ۱۴۰۴/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-08-21, ۱۴۰۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثربخشی و ایمنی اوزانیمود در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی اوزانیمود
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی و آگاهانه برای شرکت در مطالعه سن 18 تا 50 سال تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس بر اساس معیارهای McDonald 2024 ابتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش کننده (RRMS) نمره EDSS کمتر از 3.5 حداقل یک عود بیماری طی 24 ماه گذشته بیمار تحت درمان با داروهای خط اول بوده باشد یا در اثر مصرف داروهای خط دوم دچار عوارض شدید از جمله عفونت یا هیپوگاماگلوبولینمی مقاوم به درمان شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا شیردهی ابتلا به نوع پیشرونده مولتیپل اسکلروزیس بلوک قلبی آپنه انسدادی خواب شدید درمان نشده بیماری های کبدی فشار خون بالا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش کننده (RRMS)
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گشترده (EDSS) در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس پس از درمان با اوزانیمود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی وضعیت ناتوانی بیماران با استفاده از مقیاس استاندارد Expanded Disability Status Scale (EDSS) توسط متخصص مغز و اعصاب آموزش دیده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در تعداد عودهای بیماری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس طی 24 ماه در درمان با اوزانیمود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد عودهای بیماری بر اساس ارزیابی بالینی متخصص مغز و اعصاب و بررسی پرونده پزشکی بیماران ثبت و محاسبه شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس عودکننده-فروکش کننده واجد شرایط مطالعه که تحت درمان با اوزانیمود قرار میگیرند. بیماران روزانه 0.5 میلی گرم اوزانیمود هیدروکلراید، تولید شرکت زیست دارو (معادل 0.46 میلی گرم اوزانیمود) به مدت 24 ماه دریافت خواهند کردند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
فکس
+98 913 313 3550
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 313 3550
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3667 6292
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3667 6292
ایمیل
Shaygannejad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان نژاد
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب، اصفهان، ایران
شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3667 6292

ایمیل

Shaygannejad@med.mui.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست