پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مطالعه ارزیابی ایمنی و اثربخشی داروی اوپاداسیتینیب (نوپادا®، ساخته شده توسط شرکت نانو الوند) پس از عرضه در بازار در بیماران مبتلا به بیماری‌های التهابی روده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی پروفایل ایمنی داروی نوپادا® پس از ارائه دارو در بازار و در روند درمان واقعی
طراحی
فاز 4، مشاهده‌ای، آینده نگر
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 161 بیمار مبتلا به بیماری التهابی روده (کولیت اولسراتیو و بیماری کرون) که کاندید دریافت داروی نوپادا® می‌باشند، در طی 24 هفته انجام خواهد شد. در این بازه، بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو 5 نوبت (ویزیت پایه و هفته‌های 4، 8، 16 و 24) و بیماران مبتلا به بیماری کرون 4 نوبت (ویزیت پایه و هفته‌های 4، 12 و 24) ویزیت خواهند شد. در هر ویزیت، پزشک معالج در مورد رخدادهای نامطلوب ایجاد شده پس از مصرف دارو از بیماران سؤال کرده و آن‌ها را ارزیابی خواهند کرد. هم‌چنین، میزان اثربخشی دارو در هر ویزیت از نظر partial Mayo score در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو و از نظر Harvey-Bradshaw index ارزیابی خواهد شد. در نهایت، ارزیابی اثربخشی دارو بر اساس درصد بیمارانی که به در هفته 24 به پاسخ بالینی رسیده‌اند بررسی خواهد شد که در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو براساس امتیاز Mayo و در بیماران مبتلا به بیماری کرون بر اساس شاخص Harvey-Bradshaw خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون 2. بیمارانی که براساس نظر پزشک معالج کاندید دریافت اوپاداسیتینیب هستند. 3. توانایی همکاری و رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای عدم ورود ندارد.
گروه‌های مداخله
بیماران داروی نوپادا® را در فرم قرص، طبق دوز و تواتر مصرف تجویز شده توسط پزشک استفاده خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
رخدادهای نامطلوبی که در طول مطالعه تا هفته 24 براساس ارزیابی پزشک معالج اتفاق می‌افتند. پاسخ کلینیکی در هفته 24 بر اساس تغییرات امتیاز Mayo نسبت به پایه در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو و بر اساس تغییرات شاخص Harvey-Bradshaw نسبت به پایه در بیماران مبتلا به بیماری کرون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N46**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۵/۰۷/۱۷ ,09-10-2026**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۵/۰۷/۱۷ ,09-10-2026**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۷/۱۷ ,2026-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نسیم انجیدنی
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4347 3000
آدرس ایمیل
amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۵/۰۷/۱۰ ,2026-10-02
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۶/۰۴/۱۰ ,2027-07-01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه ارزیابی ایمنی و اثربخشی داروی اوپاداسیتینیب (نوپادا®، ساخته شده توسط شرکت نانو الوند) پس از عرضه در بازار در بیماران مبتلا به بیماری‌های التهابی روده

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه جهت بررسی ایمنی و اثربخشی لارونیداز اوپاداسیتینیب (نوپادا®، ساخته شده توسط شرکت نانو الوند) در بیماران مبتلا به بیماری‌های التهابی روده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو یا بیماری کرون بیمارانی که براساس نظر پزشک معالج کاندید دریافت اوپاداسیتینیب هستند. توانایی همکاری و رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ندارد
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **202**
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تاریخ تایید
۱۴۰۵/۰۵/۰۳, 2026-07-25
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RIGLD.REC.1405.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کولیت اولسراتیو، بیماری کرون
کد ICD-10
K51, K50
توصیف کد ICD-10
[Ulcerative colitis, Crohn's disease [regional enteri-tis]

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی ایمنی داروی اوپاداسیتینب (نوپادا®، تولید شده توسط شرکت نانو الوند) براساس رخدادهای نامطلوب براساس ارزیابی پزشک که در طول مطالعه اتفاق می‌افتند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در تمام ویزیت‌های مطالعه تا هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش رخدادهای نامطلوب براساس ارزیابی پزشک معالج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیمارانی که در هفته 24 ام مطالعه به پاسخ کلینیکی* می‌رسند.* تعریف پاسخ بالینی براساس Mayo score در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو: کاهش حداقل سه امتیازی در نمره کل Mayo score نسبت به ویزیت غربالگریو کاهش حداقل 30 درصدی در نمره کل Mayo score بیمار نسبت به ویزیت غربالگریونمره زیرواحد مربوط به خونریزی مقعدی باید حداقل یک واحد کاهش یابد یا نمره این زیرواحد معادل یک یا صفر باشد.تعریف پاسخ کلینیکی براساس شاخص Harvey-Bradshaw در بیماران مبتلا به بیماری کرون: کاهش حداقل سه نمره‌ای در امتیاز کل شاخص Harvey-Bradshaw نسبت به ویزیت غربالگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
امتیاز Mayo در بیماران مبتلا به کولیت اولسراتیو: ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 16 و هفته 24شاخص Harvey-Bradshaw در بیماران مبتلا به بیماری کرون:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 12، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز Mayo (برای کولیت اولسراتیو): ارزیابی پزشک و کولونوسکوپیشاخص Harvey-Bradshaw (بیماری کرون): ارزیابی پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران داروی نوپادا® (اوپاداسیتینیب، تولید شده توسط شرکت نانو الوند) را در فرم قرص، طبق دوز و تواتر مصرف تجویز شده توسط پزشک استفاده خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبنم شاهرخ
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، واقع در حیاط بیمارستان طالقانی، پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1678
ایمیل
Shabnamshahrokh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت نانو فناوران دارویی الوند
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر نیما سپهری
آدرس خیابان
استان تهران، شهرستان تهران،یوسف آباد،خیابان اسدآبادی، بین خیابان 63 و 65 ،پلاک 485 ،برج اوج ، طبقه 5،واحد 52
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1434964744
تلفن
+98 21 9107 7339
ایمیل
info@nanoalvand.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت نانو فناوران دارویی الوند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر دپارتمان مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر شبنم شاهرخ
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری‌های گوارش و کبد
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه چمران، خیابان یمن، خیابان اعرابی، واقع در حیاط بیمارستان طالقانی، پژوهشکده بیماری های گوارش و کبد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717413
تلفن
+98 21 2303 1585
ایمیل
Shabnamshahrokh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکید فارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر واحد مدیکال

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد