پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی کنترل تصادفی شده بررسی اثرات درمانی و عوارض احتمالی داروی ایماتینیب در بیماری مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثرات درمانی و عوارض ایماتینیب در بیماری مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه در مقایسه با نوانترون در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران طراحی: مالتیپل اسکلروزیس بیماری خودایمنی نورودژنراتیو مزمن است که منجر به التهاب دمیلینه کننده ماده سفید سیستم اعصاب مرکزی می شود. نداشتن درکی درست از آسیب شناسی بیماری سبب شده است علیرغم مطالعات فراوان در این زمینه، هنوز پروتکل درمانی مشخصی که قادر به توقف کامل بیماری و بهبود ضایعات ایجاد شده باشد، حاصل نگردد. تحقیقات اخیر نشان می دهد داروهای مهارکننده پروتئین کیناز مانند ایماتینیب با مهار رسپتور فاکتور تحریک کننده کلونی از خانواده تیروزین کینازها و مسیرهای وابسته به رسپتورهای فاکتور رشد مشتق از پلاکت سبب کاهش فعالیت ماکروفاژها و آستروسیت ها شده و ممکن است در درمان بیماریهای اتوایمیون از جمله مالتیپل اسکلروزیس در فاز حاد و مزمن (جلوگیری از گلیوز) مفید باشد. با توجه به عوارض کمتر این داروها نسبت به داروهای تایید شده توسط فدراسیون دارو و غذای آمریکا برای مالتیپل اسکلروزیس عودکننده-بهبودیابنده پیشرونده یعنی ناتالیزومب و بیماری مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه یعنی نوانترون، تایید این ایده می تواند گام مهمی در درمان این بیماری باشد. روش اجرا: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه کور، تک مرکزی، گروه کنترل با نوانترون انجام می شود. مداخلات: پس از گرفتن رضایت نامه گروه مورد ایماتینیب و گروه کنترل نوانترون دریافت خواهند کرد. معیارهای ورود:بیماری مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه با عود؛ معیارهای خروج: سابقه بیماری مزمن قلبی، کلیوی و یا خونی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ ابتلا به سایر بیمایرهای اتوایمیون متغیرهای پیامد اصلی: تعداد حمله و تغییرات EDSSطی شش ماه، تعداد پلاک جدید، عوارض احتمالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201210231584N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-14, ۱۳۹۱/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین حریرچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8873 3731

آدرس ایمیل

harirchm@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل تصادفی شده بررسی اثرات درمانی و عوارض احتمالی داروی ایماتینیب در بیماری مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی و عوارض احتمالی داروی ایماتینیب در بیماری

مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریای ورود به مطالعه شامل: سن شروع بیماری بین 18 تا 40سال باشد؛ بیماری مالتیپل اسکلروزیس پیشرونده ثانویه با عود؛ EDSS بین 3-5 باشد در شرایط زیر بیمار از مطالعه حذف می شود: بیمار به بیماری التهابی یا اتوایمیون دیگر که سیستم اعصاب مرکزی را درگیر کرده است، مبتلا باشد؛ به هر دلیلی طی 3 ماه اخیر تحت درمان با داروهایی سیتوتوکسیک قرار گرفته باشد؛ بیمار طی دو ماه اخیر پالس متیل پردنیزولون دریافت کرده باشد (جهت حذف اثر متیل پردنیزولون)؛ سابقه بیماری مزمن قلبی، هماتولوژیک، عفونی و یا کلیوی داشته باشد؛ حاملگی؛ در دوره شیردهی باشد؛ مبتلا به ایدز، هپاتیت و سایر بیماری های عفونی باشد؛ اخیرا مبتلا به آبله مرغان و یا زونا شده باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

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 تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان قدس، طبقه پنجم، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-05-23, ۱۳۹۱/۰۳/۰۳

کد کمیته اخلاق

91-02-54-18123-66824

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis (MS), also known as

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد حمله در شش ماه، EDSS

2

شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با بررسی ازمایشات بیوشیمیایی و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد پلاک جدید در تصویربرداری مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و شش ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری مغناطیسی مغز با و بدون گادولینیوم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد داروی ایماتینیب با دوز 400 میلی گرم روزانه بصورت خوراکی به مدت شش ماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل داروی نوانترون مطابق گایدلاینهای موجود دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین حریرچیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
91-02-54-18123
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین حریرچیان
موقعیت شغلی
استاد بخش نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2424
فکس
+98 21 6119 2424
ایمیل
harirchm@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین حریرچیان
موقعیت شغلی
استاد بخش نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2424
فکس
ایمیل
harirchm@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاالدین سیروس
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران. کدپستی 1419733141
شهر
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6694 8899
فکس
ایمیل
bsiroos@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