

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## مقایسه تاثیر آتوروستاتین با پلاسبو بر روی فعالیت بیماری مبتلایان به لوپوس اریتماتوی سیستمیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این طرح یک کارآزمایی بالینی سه سوپه کور برای بررسی نقش آتوروستاتین بر روی فعالیت بیماری لوپوس اریتماتوی سیستمیک میباشد. در این مطالعه از بین بیماران مبتلا لوپوس در بیمارستان الزهراء دو گروه 45 نفری مداخله و کنترل انتخاب می شوند. از تمامی بیماران رضایت نامه کتبی اخذ و آزمایشات کلسترول توتال-تری گلیسرید HDL-LDL-آنالیز ادرار و پروتئین ادرار 24 ساعته-کراتینین-آلانین آمینوترانسفراز-آنتی دی ان آ- C3-C4-CH50 و CBC چک می شوند. سپس گروه مداخله تحت درمان با قرص آتوروستاتین 20 میلی گرمی و گروه کنترل تحت درمان با پلاسبو مدت سه ماه علاوه بر درمان استاندارد بیماری قرار می گیرند. بعد از سه ماه آزمایشات فوق مجدداً تکرار می شوند. قبل از تجویز دارو و در پایان سه ماه فعالیت بیماری به وسیله SLEDAI-2K محاسبه و مقایسه خواهد شد. معیارهای عدم ورود: سابقه حساسیت به آتوروستاتین، سابقه مصرف سیکلوفسفامید در سه ماه گذشته، مصرف فعلی پردنیزولون به میزان مساوی یا بیش از 5/ میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، مصرف فعلی سیکلوسپورین، معیارهای خروج: بیمارانی که طی این سه ماه نیاز باتوجه به شدت علائم بیماری نیاز به تجویز داروی سیکلوفسفامید یا پردنیزولون با دوز مساوی یا بیش از 5/ میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در روز پیدا کرده و یا از دردهای عضلانی غیرقابل توجه شکایت کنند.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

5414 1669 31 98+

### آدرس ایمیل

a\_fatemi@med.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, 1390/11/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-21, 1391/05/31

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر آتوروستاتین با پلاسبو بر روی فعالیت بیماری مبتلایان به لوپوس اریتماتوی سیستمیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتوروستاتین در درمان لوپوس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- تشخیص لوپوس اریتماتوی سیستمیک بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا 2- عدم حساسیت به آتوروستاتین 3- عدم مصرف داروی سیکلوفسفامید در سه ماهه گذشته 4- عدم مصرف فعلی پردنیزولون با دوز مساوی یا بیشتر از 0/5 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در روز یا معادل آن از کورتیکواستروئید های دیگر 5- عدم مصرف فعلی سیکلوسپورین 6- کراتینین سرم کمتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر 8- تست منفی حاملگی منفی در خانمها 7- میزان آلانین آمینوترانسفراز (ALT) کمتر از دو برابر نرمال 9- سابقه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012081110557N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2012, 1391/07/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-02, 1391/07/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علی محمد فاطمی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

لویوس اریتماتوی سیستمیک

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

Systemic Lupus Erythematosus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

SLEDAI-2K

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

anti-ds DNA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

C3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

C4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی به روش الیزا

### 4

#### شرح متغیر پیامد

CH50

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری عملکرد همولیتیک کمپلمان

منفی هپاتیت 10- سابقه منفی میوزیت. معیارهای خروج: 1- عدم مراجعه بیمار یا قطع دارو توسط آنان 2- مصرف نامنظم دارو 3- عدم تحمل داروی آتوروستاتین 4- نیاز به تجویز سیکلوفسفامید حین مطالعه 5- نیاز به تجویز پردنیزولون با دوز مساوی یا بیشتر از 0/5 میلی گرم روزانه برای هر کیلوگرم وزن بدن یا معادل آن از کورتیکو استروئیدهای دیگر در حین مطالعه 6- نیاز به تجویز سیکلوسپورین حین مطالعه 7- افزایش آلانین آمینوترانسفراز (ALT) به بیش از دو برابر نرمال حین مطالعه 8- درد عضلانی غیرقابل توجیه حین مطالعه

#### سن

از سن 16 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهرا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا تشخیص لویوس در آنها قطعی شده است به روش نمونه گیری آسان 90 بیمار انتخاب شده و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 45 نفری مداخله و کنترل تقسیم می شوند. دارو و پلاسبو از شرکت دارو سازی سبحان تهیه می شود و در جعبه های کاملاً شبیه بسته بندی شده وبا حروف الف و ب مشخص می شوند و لذا پزشکانی که در درمانگاه به بیماران داروها را می دهند از محتویات بسته ها اطلاع ندارند. فردی که نتایج حاصل را آنالیز خواهد کرد نیز در این مورد اطلاعی ندارد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

73461-8174

#### تاریخ تائید

11-09-2011, 1390/08/18

#### کد کمیته اخلاق

390369

5

**شرح متغیر پیامد**

کراتینین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اتوانالیزور

6

**شرح متغیر پیامد**

آلانین آمینو ترانسفراز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اتوانالیزور

7

**شرح متغیر پیامد**

پروتئین ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری پروتئین در ادرار جمع‌آوری شده در 24 ساعت

8

**شرح متغیر پیامد**

سرعت رسوب گلبول قرمز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش Westergreen

9

**شرح متغیر پیامد**

CRP

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

روش الیزا

10

**شرح متغیر پیامد**

شمارش سلولهای خونی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کولتر

11

**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

12

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول توتال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

13

**شرح متغیر پیامد**

HDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و بعد از سه ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

14

**شرح متغیر پیامد**

LDL

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و سه ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کالریمتری

## گروه‌های مداخله

1

**شرح مداخله**

قرص آتورواستاتین روزانه 20 میلی گرم خوراکی به مدت سه ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

دارونما (شبیه به آتورواستاتین 20 میلی گرمی) روزانه به مدت سه ماه

خوراکی

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد فاطمی

آدرس خیابان

خیابان صفه

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

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

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر طالب آرم

**آدرس خیابان**

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- گروه داخلی

اصفهان- خیابان هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه**

کد بودجه

390369

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**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**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی محمد فاطمی

**موقعیت شغلی**

استادیار روماتولوژی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-گروه داخلی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

5414 1669 31 98+

**فکس****ایمیل**

a\_fatemi@med.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی محمد فاطمی

**موقعیت شغلی**

استادیار روماتولوژی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- گروه داخلی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

5414 1669 31 98+

**فکس****ایمیل**

a\_fatemi@med.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر علی محمد فاطمی

**موقعیت شغلی**

استادیار روماتولوژی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها****آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-گروه داخلی

**شهر**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

5414 1669 31 98+

**فکس****ایمیل**

a\_fatemi@med.mui.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