

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر دارویی پامیدرونات وریدی و داروهای سرکوب کننده ایمنی در درمان بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکلیوزان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: اثرات مفید هر دو داروی پامیدرونات و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی در بهبود تظاهرات بالینی در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکلیوزان در مطالعات گوناگون نشان داده شده است ولی اینکه آیا پامیدرونیت با عوارض جانبی کمتر می تواند جایگزین مناسبی برای داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی باشد، مورد سوال است. این مطالعه جهت بررسی میزان تاثیر دو دسته دارویی انجام خواهد شد. طراحی: این مطالعه کارآزمایی تصادفی کنترل شده است. نحوه انجام: نمونه ها شامل بیمارانی بودند که با تشخیص نهایی اسپوندیلیت آنکلیوزان (با معیارهای طبقه بندی نیوپورک) جهت دریافت مراقبت ها و درمان، به درمانگاه بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) طی سال ۹۵ در تهران مراجعه کردند و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه: هیچیک از بیماران تا زمان انجام مطالعه داروئی دریافت نکرده بودند؛ تست PPD و Viral markers در آنها منفی بود. معیارهای خروج از مطالعه: وقوع عوارض داروئی و عدم تمایل بیمار برای ادامه درمان مداخلات: شرکت کنندگان مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تحت درمان دارویی با ۹۰ میلی گرم پامیدرونات IV به مدت ۶ ماه (۲۵ نفر) و یا داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بر اساس پروتکل استاندارد (۱۶ نفر) قرار گرفتند. متغیرهای پیامد اصلی: به منظور مقایسه اثر درمانی از پرسشنامه (BASDAI)، و (BASFI)، و ارزیابی پرسشنامه سلامت (HAQ) در دو نقطه زمان در ابتدا و شش ماه بعد و نیز تست های آزمایشگاهی از جمله سطح سرعت رسوب گلول قرمز (ESR) و پروتئین واکنشی (CRP) استفاده خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرستو امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2563 2220 21 98+

آدرس ایمیل

amiri.parasto@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-12, ۱۳۹۵/۰۷/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دارویی پامیدرونات وریدی و داروهای سرکوب کننده ایمنی در درمان بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکلیوزان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دارویی پامیدرونات وریدی و داروهای سرکوب کننده ایمنی در درمان بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکلیوزان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: عدم مصرف دارو جهت درمان بیماری تا زمان شروع مطالعه؛ منفی بودن تست PPD و Viral markers
معیارهای خروج از مطالعه: وقوع عوارض داروئی؛ عدم تمایل بیمار برای ادامه درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030813565N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۲/۱۶, 06-05-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۲/۱۶, 2017-05-06

0,6m
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه شاخص فعالیت بیماری یا BASDAI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,6m
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه BASDAI

3

شرح متغیر پیامد
شاخص سطح عملکردی بیمار یا BASFI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,6m
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,6m
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه HAQ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0,6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان دارویی با پامیدرونایت وریدی 90 mg گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
Retuximab 1000mg هر 14 روز به مدت دو روز در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۵/۱۰/۲۲, 2017-01-11

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9221160001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپوندیلیت انکیلوزان

کد ICD-10

M45

توصیف کد ICD-10

Ankylosing spondylitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روشنک هاشمی نسب
موقعیت شغلی
متخصص داخلی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
64351 21 98+
فکس
ایمیل
roshanak.h21@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا وزیری
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mr6354@yahoo.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)

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روماتولوژی بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد رضا وزیری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان حضرت رسول اکرم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدعلی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
سید محمد رضا وزیری
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
54351 21 98+
فکس
ایمیل

