

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## یک کارآزمایی کنترل دار تصادفی برای مقایسه تاثیرات بتا- دی مانورونیک اسید و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی معمول بر روی فعالیت بیماری و مارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی بی خطر بودن و کارایی بتا- دی مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان می باشد. بتا- دی مانورونیک اسید اثرات درمانی با بالاترین میزان تحمل پذیری و بی خطر بودن را در مدل های تجربی مختلف مانند انسفالیت تجربی خودایمن ' آرتريت القا شده توسط آدجوان ' سندرم نفروتیک و گلوپرولوبونفریت حاد نشان داده است. در این کارآزمایی تصادفی کنترل دار ' سی و پنج بیمار مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان منطبق با معیارهای modified New York criteria که دارای فرم فعال بیماری BASDAI (score) بیشتر یا مساوی 4 و BASFI score بیشتر یا مساوی 4 می باشند بررسی خواهند شد. علاوه بر این ' بیماران سایر بیماریهای زمینه ای (کبدی ' کلیوی و قلبی عروقی ) یا بدخیمی ها را ندارند. از بیماران رضایتنامه آگاهانه کتبی دریافت خواهد شد. بیماران بطور تصادفی یا به دریافت کننده بتا- دی مانورونیک اسید (گروه تحت درمان ' 25 بیمار) به میزان 1500 میلی گرم در روز (سه قرص 500 میلی گرمی در روز) یا دریافت کننده داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی معمول (گروه کنترل ' 10 بیمار) بصورت خوراکی برای مدت 12 هفته تقسیم بندی خواهند شد. تاریخچه پزشکی ' معاینات فیزیکی ' ایندکس های BASDAI و BASFI ' سطح سرمی CRP ' فراوانی سلول های Th17 و سلولهای T تنظیم کننده ' بیان L - سلکتین و بیان آنتی ژن مرتبط با فعالیت لوکوسیتی نوع بک (LFA-1) قبل از انجام مداخله و 12 هفته بعد از انجام آن بررسی خواهند شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062213739N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2013, 1392/10/09  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/09, 2013-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس میرشفیعی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4913 8895 21 98+

#### آدرس ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

1- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران 2- مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران 3- مرکز تحقیقات نقص ایمنی مرکز طبی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, 1393/01/31

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, 1394/01/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

یک کارآزمایی کنترل دار تصادفی برای مقایسه تاثیرات بتا- دی مانورونیک اسید و داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی معمول بر روی فعالیت بیماری و مارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی بتا- دی مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

#### هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

## 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

معیار های پاسخ به درمان ASAS20

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از انجام مداخله (در پایان مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کدورت سنجی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی سلول های Th17

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن 18 تا 45 سال؛ بیماران با تشخیص اسپوندیلیت آنکیلوزان براساس معیار Modified new york criteria؛ فعالیت بیماری معادل با BASDAI score بیشتر یا مساوی 4؛ فعالیت فیزیکی معادل با BASFI score بیشتر یا مساوی 4؛ هر بیمار باید رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا نماید. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تب و بیماری های عفونی؛ تست حاملگی مثبت یا زمان شیر دهی؛ سایر بیماری های کلان - وسکولار؛ سایر بیماری های خود ایمنی؛ سرطان ها و بدخیمی ها؛ بیماران در گیر در سایر کار آزمایه‌های بالینی طی 4 هفته گذشته؛ سایر بیماری ها بطور همزمان (کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، اندوکراین، قلبی عروقی، ربوی، عصبی و یا مغزی).

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

1- در این مطالعه بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامدها نمی دانند که بتا-دی مانورونیک اسید یا داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی معمول به کدام گروه داده می شود (دو سوبه کور). 2- در این مطالعه تصادفی سازی بوسیله روش تقسیم تصادفی طبقه بندی شده انجام خواهد شد. 3- بتا-دی مانورونیک اسید از نمک سدیم اسید آلژینیک (Sigma, A2033-1Kg) به عنوان یک ماده مرجع استخراج شد. این روش استخراج یک دستورالعمل تغییر یافته از روش هیدرولیز اسیدی (Chhatbar et al. 2009) می باشد که در بخش ایمونولوژی دپارتمان پاتوبیولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود.

## 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- بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

## گروه‌های مداخله

3

## شرح متغیر پیامد

فراوانی سلول‌های T تنظیم کننده (Treg)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فلوسایتومتری

4

## شرح متغیر پیامد

بیان L - سلکتین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
فلوسایتومتری

5

## شرح متغیر پیامد

بیان LFA-1  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Real-time PCR

6

## شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-6  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Elisa

7

## شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-10  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Elisa

8

## شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-17A  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Elisa

9

## شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- $\alpha$   
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
Elisa

1

## شرح مداخله

گروه تحت درمان روزانه به میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) از بتا دی مانورونیک اسید را به شکل خوراکی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

## طبقه بندی

درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

گروه کنترل داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی معمول را به صورت خوراکی بمدت 12 هفته دریافت خواهند نمود

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی محمودی (PhD- استادیار)

## آدرس خیابان

ایران - تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان دکتر

شریعتی- مرکز تحقیقات روماتولوژی

## شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود بونسیان (MD 'PhD) معاون تحقیقات و فناوری

دانشگاه علوم پزشکی تهران)

## آدرس خیابان

ایران- تهران- بلوار کشاورز - نیش خیابان قدس سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران- طبقه ششم

## شهر

تهران

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

## بخش عمومی یا خصوصی

خالی

## مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

## طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

گروه پاتوبیولوژی - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس میر شفیعی

#### موقعیت شغلی

مدیر گروه پاتوبیولوژی (PhD - استاد)

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران - تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده بهداشت و  
انستیتو تحقیقات بهداشتی - گروه پاتوبیولوژی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

+98 21 8895 4913

#### فکس

#### ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

گروه پاتوبیولوژی - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس میر شفیعی

#### موقعیت شغلی

مدیر گروه پاتوبیولوژی (PhD - استاد)

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران - تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران - دانشکده بهداشت و  
انستیتو تحقیقات بهداشتی - گروه پاتوبیولوژی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

+98 21 8895 4913

#### فکس

#### ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روماتولوژی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد رضا جمشیدی (MD 'استاد)

#### آدرس خیابان

ایران - تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران - بیمارستان دکتر  
شریعتی - مرکز تحقیقات روماتولوژی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات روماتولوژی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

3

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نقص ایمنی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر آقامحمدی (MD 'استاد)

#### آدرس خیابان

ایران - تهران - دانشگاه علوم پزشکی تهران - مرکز طبی کودکان -  
مرکز تحقیقات نقص ایمنی

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات نقص ایمنی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز