پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسي بي خطر بودن و كارايي بتا- دی مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان مي باشد. بتا- دی مانورونیک اسید اثرات درماني با بالاترين ميزان تحمل پذيري و بي خطر بودن را در مدل هاي تجربي مختلف مانند انسفاليت تجربي خودايمن' آرتريت القا شده توسط آدجوان' سندرم نفروتيک و گلومرولونفريت حاد نشان داده است. در اين كارآزمايي تصادفي كنترل دار ' سی و پنج بيمار مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان منطبق با معيارهاي modified New York criteria كه دارای فرم فعال بيماري BASDAI score) بيشتر يا مساوی 4 و BASFI score بيشتر يا مساوی4(می باشند بررسی خواهند شد. علاوه براين' بيماران ساير بيماريهاي زمينه اي)كبدی' كليوی و قلبي عروقي) يا بدخيمي ها را ندارند. از بيماران رضايتنامه آگاهانه كتبي دريافت خواهد شد. بيماران بطور تصادفي يا به دريافت كننده بتا- دی مانورونیک اسید (گروه تحت درمان' 25 بيمار) به ميزان 1500 ميلي گرم در روز (سه قرص 500 ميلي گرمی در روز) يا دريافت كننده داروهاي ضدالتهاب غير استروئيدی معمول (گروه كنترل' 10 بيمار) بصورت خوراكي براي مدت 12 هفته تقسيم بندي خواهند شد. تاريخچه پزشكي' معاينات فيزيكي' ايندكس هاي BASDAI و BASFI ' سطح سرميCRP ' فراواني سلول هاي Th17 و سلولهايT تنظيم كننده' بيان L - سلكتين و بيان آنتي ژن مرتبط با فعاليت لوكوسيتي نوع يك (LFA-1) قبل از انجام مداخله و 12 هفته بعد از انجام آن بررسي خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062213739N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-30, ۱۳۹۲/۱۰/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-30, ۱۳۹۲/۱۰/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8895 4913

آدرس ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران2- مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران3- مر کز تحقیقات نقص ایمنی مرکز طبی کودکان دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

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 مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

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 وبيماري هاي عفوني ؛ تست حاملگي مثبت یا زمان شیر دهي ؛ ساير بيماري هاي كلاژن - وسكولار ؛ ساير بيماري هاي خود ايمني ؛ سرطان ها و بدخيمي ها ؛ بیماران در گیر در سایر کار آزماييهاي باليني طي 4 هفته گذشته ؛ ساير بيماري ها بطور همزمان (كبدى/ كليوى، خوني، گوارشي، اندوكرين، قلبي عروقي، ريوي، عصبي و يا مغزي).

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 سویه 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 سویه 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
2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰
کد کمیته اخلاق
92.ص.130.1525

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
12هفته 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 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کدورت سنجی

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی سلول های Th17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

3

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

4

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

5

شرح متغیر پیامد
بیان LFA-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته 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 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

7

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

8

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

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Elisa

گروه‌های مداخله

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 دي مانورونيك اسيد 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 یونسیان (MD، PhD) معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران)
آدرس خیابان
ایران- تهران- بلوار کشاورز - نبش 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
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 احمدرضا 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه پاتوبیولوژي - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتي دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي تهران - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتي - گروه پاتوبیولوژي
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 پاتوبیولوژي - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتي دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس میرشفیعی
موقعیت شغلی
مدیر گروه پاتوبیولوژی (PhD - استاد)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران - تهران - دانشگاه علوم پزشکي تهران - دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتي - گروه پاتوبیولوژي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8895 4913
فکس
ایمیل
mirshafiey@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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