پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

یک کارآزمایی کنترل دار تصادفی برای مقایسه تاثیرات بتا- دی مانورونیک اسید و داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی بر روی فعالیت بیماری و مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

متعاقب اخذ مجوز کارآزمايي باليني جهت مولكول ضد التهابي بتا دي مانورونيك اسيد در بيماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان در فاز يك كارآزمايي باليني از وزارت بهداشت و درمان با شماره رجيستري IRCT2013062213739N1پروژه كارآزمايي باليني اين دارو در بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد طراحي گرديد. هدف از انجام اين مطالعه بررسي بي خطر بودن و كارايي بتا- دی مانورونیک اسید در بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد مي باشد. بتا دی مانورونیک اسید یک مولکول ضد التهابی متعلق به خانواده داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی است که اثرات درماني و بي خطر بودن آن در مدل هاي تجربي مختلف مانند MSتجربي’ روماتوئيدتجربي’ سندرم نفروتيک و گلومرولونفريت حاد نشان داده شده است. اين دارو واجد اثرات درماني با بالاترين ميزان تحمل پذيري و فاقد اثرات جانبي است . در اين كارآزمايي تصادفي كنترل شده ’ سی و پنج بيمار مبتلا به آرتريت روماتوئيد منطبق با معيارهای تشخيصی انجمن روماتولوژی آمريكا كه دارای فرم فعال بيماري می باشند مورد بررسی واقع خواهند شد. علاوه براين’ بيماران مورد نظر فاقد ساير بيماريهاي زمينه اي (كبدی’ كليوی و قلبي عروقي) يا بدخيمي ها مي باشند. 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 سركوب كننده سيستم ايمنی (گروه كنترل’ 10 بيمار) بصورت خوراكي براي مدت 12 هفته تقسيم بندي خواهند شد. تاريخچه پزشكي’ پارامترهای باليني ’ ايندكس هايي مثل سطح سرمي فاكتور روماتوئيدی’ پروتئين واكنشگر سی’ سرعت رسوب گلبول های قرمز ’آنتی بادی بر ضد اسيد آمينه سيترولين و همچنين فراوانی سلول های تی ياريگر 17 ’سلول های تی تنظيمی ’بيان سلكتين ال و آنتی ژن تيپ يک مرتبط با عملكرد لكوسيت 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: **IRCT2014011213739N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-16, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-16, ۱۳۹۳/۰۲/۲۶

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران و مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-20, ۱۳۹۴/۰۴/۲۹

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 سرکوب کننده سیستم ایمنی بر روی فعالیت بیماری و مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات درمانی بتا- دی مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
علوم پایه
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
بیماران 60-25ساله مبتلا به RA با توجه به معیارهای تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا در ویزیت اولیه توسط متخصص روماتولوژی و بعد از انجام پارامتر های CRP , RF , ESR و Anti-CCP انتخاب می شوند. همچنین 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' سایر بیماري هاي کلاژن - وسکولار' سایر بیماري هاي خود ایمني' سرطان ها و بدخیمي ها' بیماران در گیر در سایر کار آزماييهاي بالیني طي 4 هفته گذشته' سایر بیماري ها بطور همزمان (کبدی' کلیوی، خوني، گوارشي، اندوکرین، قلبي عروقي ، ریوي، عصبي و یا مغزي)
سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 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
2014-01-15, ۱۳۹۲/۱۰/۲۵
کد کمیته اخلاق
92/د/130/2392

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Seropositive Rheumatoid Arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گرفتن شرح حال بیمار و تکمیل پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد
میزان خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

3

شرح متغیر پیامد
تعداد مفاصل متورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

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
توربیدومتري

2

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

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
فلوسایتومتري

4

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

5

شرح متغیر پیامد
بیان LFA-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واکنش زنجیره اي پلیمراز

6

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

7

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

8

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

9

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

10

شرح متغیر پیامد
میزان رسوب گلبول هاي قرمز ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلي متر بر ساعت

11

شرح متغیر پیامد
آنتي بادي ضد پپتیدهاي سیترولینه شده (Anti-CCP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات سرولوژي

12

شرح متغیر پیامد
فاکتور روماتویید RF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست هاي سرولوژي

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 مانورونیك اسید را به شکل خوراکی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل داروهای سرکوب کننده سیستم ایمني 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 فرهاد غریب دوست (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

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