پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیرات آلفا-ال گلورونیک اسید با 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 آلفا-ال گلورونيک اسيد در بيماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان مي باشد. آلفا-ال گلورونيک اسيد 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 داراى فرم فعال بيماري BASDAI score) بيشتر يا مساوى 4 و BASFI score بيشتر يا مساوى4(می باشند بررسی خواهند شد. علاوه براين' بيماران ساير بيماريهاي زمينه اي)كبدى' كليوى و قلبي عروقي) يا بدخيمي ها را ندارند. از بيماران رضايتنامه آگاهانه كتبي دريافت خواهد شد. بيماران بطور تصادفي يا به دريافت كننده آلفا-ال گلورونيک اسيد (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 استروئيدى 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 سرمي CRP و ميزان ESR 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: **IRCT2016091813739N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات آلفا-ال گلورونیک اسید با داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی معمول بر روی فعالیت بیماری و مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی آلفا-ال گلورونیک اسید در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت انکیلوزان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن 18 تا 45 سال؛ بیماران با تشخیص اسپوندیلیت انکیلوزان 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 بیماري هاي عفوني؛ تست حاملگي مثبت يا زمان شير دهي؛ ساير بيماري هاي كلاژن - وسكولار؛ ساير بيماري هاي خود

ايمني؛ سرطان ها و بدخيمي ها؛ بيماران در گير در ساير كار آزماييهاي باليني طي 4 هفته گذشته؛ ساير بيماري ها بطور همزمان (كبدی، كليوی، 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: **25**

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
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2016-09-14, ۱۳۹۵/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.621

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
توربیدومتری

2

شرح متغیر پیامد
میزان ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده از طریق روش وستگرن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه به میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) از آلفا-ال گلورونیک اسید را به شکل خوراکی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل روزانه به میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) از دارونما را به شکل خوراکی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد
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، خیابان کارگر شمالي، خیابان جلال آل احمد، 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
100
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