

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه تاثیرات آلفا-ال گلوکرونیک 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 بررسی بی خطر بودن و کارایی آلفا-ال گلوکرونیک اسید در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان می باشد. آلفا-ال گلوکرونیک اسید اثرات درمانی با بالاترین میزان تحمل پذیری و بی خطر بودن را در مدل های تجربی مختلف مانند انسفالیت تجربی خودایمن، آرتریت القا شده توسط آدجوان، سندرم نفروتیک و گلوکرونیفیت حاد نشان داده است. در این کارآزمایی تصادفی کنترل دار ' سی و پنج بیمار مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان مطابق 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 براین، 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 آلفا-ال گلوکرونیک 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 و میزان ESR قبل از انجام مداخله و 12 هفته بعد از انجام آن بررسی خواهند شد.

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/15, 2016-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/28, 2017-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات آلفا-ال گلوکرونیک 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 گلوکرونیک اسید در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت

آنکیلوزان

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 آنکیلوزان براساس معیار Modified New York

criteria؛ فعالیت بیماری معادل یا BASDAI score بیشتر یا مساوی

4؛ فعالیت فیزیکی معادل یا 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091813739N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/19, 10-10-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/19, 2016-10-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشفیعی

نام سازمان / نهاد

ایمنی؛ سرطان ها و بدخیمی ها؛ بیماران در گیر در سایر کار آزمایه‌های بالینی طی 4 هفته گذشته؛ سایر بیماری‌ها 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: 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

1395/06/24, 2016-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.621

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

توربیدومتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 12 هفته 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 کلرونیوک اسید را به شکل

خوراکی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح

اسپوندیلیت انکیلوزان

کد ICD-10

M45

توصیف کد ICD-10

Ankylosing spondylitis

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**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 شمالی، خیابان جلال آل احمد،

بیمارستان دکتر شریعتی، مرکز تحقیقات روماتولوژی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسین (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

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**

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 حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت و

انستیتو تحقیقات بهداشتی، گروه پاتوبیولوژی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

4913 8895 21 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت و

انستیتو تحقیقات بهداشتی، گروه پاتوبیولوژی

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

4913 8895 21 98+

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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

