

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 بررسی بی خطر بودن و کارایی آلفا-ال گلورونیک اسید در بیماران مبتلا به اسپوندیلیت آنکیلوزان می باشد. آلفا-ال گلورونیک 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 گلومرولونفریت 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 آلفا-ال گلورونیک 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

11-05-2016, 1395/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2017, 1395/12/28

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 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 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091813739N4

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-10-2016, 1395/07/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس میرشعایی

نام سازمان / نهاد

ایمنی؛ سرطان ها و بدخیمی ها؛ بیماران در گیر در سایر کار آزمایشگاهی بالینی طی 4 هفته گذشته؛ سایر بیماری ها بطور همزمان (کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، اندوکراین، قلبی عروقی، ریوی، عصبی و یا مغزی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

بیماری های (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 اندازه گیری

12 هفته بعد از انجام مداخله (در پایان مطالعه)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توربیدومتری

2

شرح متغیر پیامد

میزان ESR

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده از طریق روش وستگرن

گروه های 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 کلورونیک اسید را به شکل

خوراکی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 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 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)

