پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسي بي خطر بودن و كارايي آلفا-ال گلورونيک اسيد در بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد مي باشد. آلفا-ال گلورونيک اسيد يک مولکول ضد التهابی متعلق به خانواده داروهای ضد التهابی غير استروئيدی 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 شش 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 آلفا-ال گلورونيک اسيد (گروه تحت درمان’ 24 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’ 12 بيمار) بصورت خوراكي براي مدت 12 هفته تقسيم بندي خواهند شد. تاريخچه پزشكي’ پارامترهای بالينی ’ ايندكس هايي مثل سطح سرمي فاكتور روماتوئيدی’ پروتئين واكنشگر سی’ سرعت رسوب گلبول های قرمز ’آنتی بادی بر ضد اسيد آمينه سيترولين قبل از انجام مداخله و 12 هفته بعد از انجام آن بررسي خواهند شد. نحوه كورسازی در اين مطالعه بدين صورت است كه نه بيماران شركت كننده در طرح و نه افراد انجام دهنده آزمايش از روند انجام مداخله اطلاع ندارند. به منظور تصادفی سازی انتخاب 36 نفر از بيماران به دو گروه مداخله و كنترل، ابتدا 6 بلوک 6تايی مختلف از حروف CوT (كه اين حروف نشانگر گروه های مداخله و كنترل هستند) ايجاد می شوند (4 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه كنترل ميباشند). سپس اين بلوک ها با قرعه كشی به طور تصادفی انتخاب گرديده تا يک تركيب 36 تايی به ترتيب از بلوک ها بدست آيد. تركيب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتيب در 36 پاكت دربسته قرار داده ميشوند و با مراجعه هر بيمار به ترتيب يک پاكت باز ميشود تا مشخص شود كه بيمار در چه گروهی قرار می گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016092813739N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-30, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

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

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 آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات درمانی آلفا-ال گلورونیک اسید در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 60-25 ساله؛ بیماران با تشخیص RA با توجه به معیارهای تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا در ویزیت اولیه توسط متخصص روماتولوژی و بعد از انجام پارامتر های , ESR CRP , RF و Anti-CCP انتخاب میشوند؛ 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 بيماري هاي كلاژن - وسكولار؛ سایر بيماري هاي خود ايمني؛ سرطان ها و بدخيمي ها؛ بیماران در گیر در سایر کار آزماییهاي باليني طي 4 هفته گذشته؛ سایر بيماري ها بطور همزمان (كبدی/ كليوی، خوني، گوارشي، اندوكرين، قلبي عروقي ، ريوي، 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: **36**
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
به منظور تصادفی سازی انتخاب 36 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 6تایی مختلف از حروف TوC (که این حروف نشانگر گروه های مداخله و کنترل هستند) ایجاد می شوند (4 نفر از افراد متعلق به گروه مداخله و 2 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 36 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 36 پاکت دربسته قرار داده میشوند و با مراجعه هر بیمار به ترتیب یک پاکت باز میشود تا مشخص شود که بیمار در چه گروهی قرار می گیرد.

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

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

3

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

4

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

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

3

شرح متغیر پیامد
آنتي بادي ضد پپتيدهاي سيترولينه شده (Anti-CCP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور روماتویید RF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و 12هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده از طریق آگلوتیناسیون

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 آلفا-ال گلورونیک اسید که از تجزیه پودر آلژینات (یک ماده طبیعی کاملا بی خطر در صنایع غذایی و دارویی) خریداری شده از شرکت سیگما آمریکا که در آزمایشگاه مرکزی بخش ایمونولوژی دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران تحت نظارت جناب آقای دکتر میرشفیعی تولید میشود
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، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی
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، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی
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