

# 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 آرتریت روماتوئید

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی بی خطر بودن و کارایی آلفا-ال گلورونیک اسید در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. آلفا-ال گلورونیک اسید یک مولکول ضد التهابی متعلق به خانواده داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی است که اثرات درمانی و بی خطر بودن آن در مدل های تجربی مختلف مانند MS تجربی، روماتوئید تجربی، سندرم نفروتیک و گلوپرولوبونفریت حاد نشان داده شده است. این دارو واجد اثرات درمانی با بالاترین میزان تحمل پذیری و فاقد اثرات جانبی است. در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده، سی و شش بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید منطبق با معیارهای تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا که دارای فرم فعال بیماری می باشند مورد بررسی واقع خواهند شد. علاوه بر این، بیماران مورد نظر فاقد سایر بیماریهای زمینه ای (کبدی، کلیوی و قلبی عروقی) یا بدخیمی ها می باشند. از بیماران رضایتنامه آگاهانه کتبی دریافت خواهد شد. بیماران بطور تصادفی با به دریافت کننده آلفا-ال گلورونیک اسید (گروه تحت درمان، 24 بیمار) به میزان 1500 میلی گرم در روز (سه قرص 500 میلی گرمی در روز) یا دریافت کننده داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی (گروه کنترل، 12 بیمار) بصورت خوراکی برای مدت 12 هفته تقسیم بندی خواهند شد. تاریخچه پزشکی، پارامترهای بالینی، ایندکس های مثل سطح سرمی فاکتور روماتوئیدی، پروتئین واکنشگر سی، سرعت رسوب گلبول های قرمز، آنتی بادی بر ضد اسید آمینه سیتروکلین قبل از انجام مداخله و 12 هفته بعد از انجام آن بررسی خواهند شد. نحوه کورسازی در این مطالعه بدین صورت است که نه بیماران شرکت کننده در طرح و نه افراد انجام دهنده آزمایش از روند انجام مداخله اطلاع ندارند. به منظور تصادفی سازی انتخاب 36 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 6 تایی مختلف از حروف C و T (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 در بسته 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.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
30-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
عباس میرشفیعی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی 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  
05-11-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
18-03-2017, 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

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092813739N5

## 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 25-60 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 و بیماری های عفونی؛ تست حاملگی مثبت یا زمان شیر دهی؛ سایر بیماری های کلاژن - وسکولار؛ سایر بیماری های خود ایمنی؛ سرطان ها و بدخیمی ها؛ بیماران درگیر در سایر کار آزمایه های 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 25 ساله تا سن 60 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: 36

## 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

به منظور تصادفی سازی انتخاب 36 نفر از بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 6 بلوک 6 تایی مختلف از حروف C و T (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 در بسته 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 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

2016-09-14, 1395/06/24

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.621

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل متورم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وجود درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه

### 4

#### شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان و بعد از 12 هفته از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری 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 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

**3**

## شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد پپتیدهای سیترولینه شده (Anti-CCP)

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 12 هفته بعد از شروع درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
الایزا

**4**

## شرح متغیر پیامد

فاکتور روماتوئید RF

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و 12 هفته 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 گلوکونیک اسید را به شکل خوراکی به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد آلفا-ال گلوکونیک اسید که از تجزیه پودر آلزینات (یک ماده طبیعی کاملاً بی خطر در صنایع غذایی و دارویی) خریداری شده از شرکت سیگما آمریکا که در آزمایشگاه مرکزی بخش ایمنولوژی 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 شمالی، 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 بونسیان (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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تلفن

+98 21 8895 4913

#### فکس

ایمیل  
mirshafiey@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## 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 میرشفیعی

موقعیت شغلی

مدیر گروه پاتوبیولوژی (PhD - استاد)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی

تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4913 8895 21 98+

فکس