

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیرات بتا-دی-مانورونیک اسید با دارونما بر روی فعالیت بیماری و مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی بی خطر بودن و کارایی بتا-دی-مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. بتا-دی-مانورونیک اسید که یک مولکول ضد التهابی است، در خانواده داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی طبقه بندی می شود. این ماده اثرات درمانی کارآمدی همراه با بالاترین میزان تحمل پذیری و بی خطر بودن را در مدل های تجربی مختلف مانند مالتیپل اسکلروزیس، آرتریت روماتوئید، سندرم نفروتیک و گلوومرولونفریت حاد تجربی نشان داده است. در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده، دوپست و سه بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید که بر اساس معیارهای تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا تشخیص داده شده و دارای فرم فعال بیماری می باشند، مورد بررسی واقع خواهند شد. علاوه براین، این بیماران نباید سایر بیماریهای زمینه ای از قبیل بیماریهای کبدی، کلیوی، قلبی عروقی یا بدخیمی ها را داشته باشند. رضایتمانه آگاهانه کتبی توسط بیماران امضا خواهد شد. سپس بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه تحت درمان (بتا-دی-مانورونیک اسید را به میزان 1500 میلی گرم در روز (سه قرص 500 میلی گرمی در روز) به همراه داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی رایج و گروه کنترل (91 بیمار) دارونما را به همراه داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی رایج بصورت خوراکی برای مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. تاریخچه پزشکی، پارامترهای بالینی شامل سطح سرمی پروتئین واکنشگر سی، سرعت رسوب گلبول های قرمز، فاکتور روماتوئید و آنتی بادی بر ضد پروتئین های سیتروپلینه حلقوی 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 انتخاب بیماران به صورت تصادفی در دو گروه فوق الذکر، ابتدا 29 بلوک 7 تایی از حروف T و C (که این حروف نشانگر گروه های تحت درمان و کنترل هستند) ایجاد می شوند. 4 بیمار در هر بلوک متعلق به گروه تحت درمان و 3 بیمار متعلق به گروه کنترل میباشند. سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 203 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 203 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.

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100213739N10  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۱

### 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

mirshafey@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-16, ۱۳۹۶/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات بتا-دی-مانورونیک اسید با دارونما بر روی فعالیت بیماری و مارکر های التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
ارزیابی اثر درمانی مانورونیک اسید در آرتریت روماتوئید  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
-

**تاریخ تایید**  
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MUMS.fm.REC.1396.309

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. بیماران 18-65 ساله مبتلا به آرتریت روماتوئید، تشخیص داده شده بر اساس معیارهای تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا توسط متخصص روماتولوژی پس از اندازه گیری پارامترهای ESR، RF، CRP و Anti-CCP. هر بیمار باید رضایت نامه آگاهانه کتبی را امضا نماید. 3. بیماری در تمام بیماران باید در فرم فعال باشد. 4. هیچ یک از بیماران نباید از سایر بیماریهای زمینه ای از قبیل بیماریهای کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، هورمونی، قلبی، ریوی، عصبی یا نخاعی. معیارهای خروج از مطالعه: 1. سابقه تب و بیماریهای عفونی؛ تست حاملگی مثبت یا زمان شیر دهی؛ سایر بیماریهای کلانژن - وسکولار؛ سایر بیماریهای خود ایمنی؛ سرطان ها و بدخیمی ها. 2. شرکت در سایر کارآزماییهای بالینی طی 4 هفته گذشته. 3. ابتلا به سایر بیماریهای زمینه ای از قبیل بیماریهای کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، هورمونی، قلبی، ریوی، عصبی یا نخاعی.

## بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 203

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

به منظور تصادفی سازی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 29 بلوک 7 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 3 نفر از افراد متعلق به گروه کنترل میباشند). سپس این بلوک ها با قرعه کشی به طور تصادفی انتخاب گردیده تا یک ترکیب 203 تایی به ترتیب از بلوک ها بدست آید. ترکیب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتیب در 203 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.

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-مشهد-ایران

## 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 وسترگرن

## 3

### شرح متغیر پیامد

آنتی بادی ضد پپتیدهای سینترولینه 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 تحت درمان به شکل خوراکی میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) بتا-دی-مانورونیک اسید که از تجزیه پودر آلژینات (یک ماده بی خطر و طبیعی مورد استفاده در صنایع غذایی و دارویی) تولید می شود را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. لازم به ذکر است که پودر آلژینات از شرکت سیگما آمریکا خریداری شده و بتا-دی-مانورونیک اسید از تجزیه آن در آزمایشگاه مرکزی بخش ایمونولوژی دانشکده بهداشت و انستیتو تحقیقات بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی تهران تولید میشود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل به شکل خوراکی میزان 1500 میلی گرم در روز (به صورت سه قرص 500 میلی گرمی در روز) از دارونما را 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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا رضایی یزدی-استاد

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرمان احمدزاده-استادیار

آدرس خیابان

چهار راه لشگر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین سلیمانی-دانشیار

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

### 4

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روماتولوژی دانشگاه علوم پزشکی اسلام آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبید فاروقی-استاد

آدرس خیابان

خیابان لقمان حکیم، بخش G-8/3

شهر

اسلام آباد

## 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

یران، 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس میر شفیعی

موقعیت شغلی

استاد بخش ایمونولوژی دانشکده بهداشت- PHD ایمنی شناسی

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

-

ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس میر شفیعی

موقعیت شغلی

PHD ایمنی شناسی

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

-

ایمیل

mirshafiey@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژی

نام کامل فرد مسوول

مونا اصلانی-سعیده امیدیان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد ایمنی شناسی

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

-

ایمیل

monaaslani67@yahoo.com;

saiedeomidian1@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

### 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