پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 بررسي بي خطر بودن و كارايي بتا- دی-مانورونیک اسید در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید مي 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 درماني كارآمدی همراه با بالاترين ميزان تحمل پذيری و بی خطر بودن را در مدل هاي تجربي مختلف مانند مالتيپل اسكلروزيس، آرتريت روماتوئيد، سندرم نفروتيک و گلومرولونفريت حاد تجربی نشان داده است. در اين كارآزمايي تصادفي كنترل شده، دويست و سه بيمار مبتلا به آرتريت روماتوئيد كه بر اساس معيارهای تشخيصی انجمن روماتولوژی آمريكا تشخيص داده شده و دارای فرم فعال بيماري می باشند، مورد بررسی واقع خواهند شد. علاوه براين، اين بيماران نبايد ساير بيماريهاي زمينه اي از قبيل بيماريهای كبدی، كليوی ، قلبي عروقي يا بدخيمي ها را داشته باشند. رضايتنامه آگاهانه كتبي توسط بيماران امضا خواهد شد. سپس بيماران بطور تصادفي به دو گروه تقسيم می شوند. گروه تحت درمان (112 بيمار) بتا- دی- مانورونيک اسيد را به ميزان 1500 ميلي گرم در روز (سه قرص 500 ميلي گرمی در روز)به همراه داروهای سركوب كننده سيستم ايمنی رايج و گروه كنترل (91 بيمار) دارونما را به همراه داروهای سركوب كننده سيستم ايمنی رايج بصورت خوراكي براي مدت 12 هفته دريافت خواهند كرد. تاريخچه پزشكي، پارامترهای بالينی شامل سطح سرمي پروتئين واكنشگر سی، سرعت رسوب گلبول های قرمز، فاكتور روماتوئيد و آنتی بادی بر ضد پروتئين های سيترولينه حلقوی 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 انتخاب بيماران به صورت تصادفی در دو گروه فوق الذكر، ابتدا 29 بلوک 7 تايی از حروف Tو C (كه اين حروف نشانگر گروه های تحت درمان و كنترل هستند) ايجاد می شوند. 4 بيمار در هر بلوک متعلق به گروه تحت درمان و 3 بيمار متعلق به گروه كنترل ميباشند. سپس اين بلوک ها با قرعه كشی به طور تصادفی انتخاب گرديده تا يک تركيب 203 تايی به ترتيب از بلوک ها بدست آيد. تركيب بدست آمده حروف ها تک تک و به ترتيب در 203 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: **IRCT2017100213739N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-02, ۱۳۹۶/۰۸/۱۱

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی اثر درمانی مانورونیک اسید در آرتریت روماتوئید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: 1.بیماران 65-18ساله مبتلا به آرتریت روماتوئید، تشخیص داده شده بر اساس معیارهای تشخیصی انجمن روماتولوژی آمریکا توسط متخصص روماتولوژی پس از اندازه گیری پارامتر های CRP، RF، ESR و Anti-CCP. 2.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 وبیماري هاي عفوني؛ تست حاملگي مثبت يا زمان شير دهي؛ ساير بيماري هاي كلاژن - وسكولار؛ ساير بيماري هاي خود ايمني؛ سرطان ها و بدخيمي ها. 2. شرکت در سایر کار آزماییهاي باليني طي 4 هفته گذشته. 3.ابتلا به سایر بیماري های زمینه ای از قبیل بیماریهای کبدی، کلیوی، خونی، گوارشی، هورمونی، قلبی، ریوی، عصبی یا نخاعی.
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 پیش‌بینی شده: **203**
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 بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، ابتدا 29 بلوک 7 تایی مختلف از حروف CoT (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 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 مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد-مشهد-ایران
شهر
مشهد
کد پستی
-
تاریخ تایید
2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.309

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 وسترگرن

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 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 یونسیان (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

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

دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژي

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 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

دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس میرشفیعی

موقعیت شغلی

PHD ایمنی شناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یران، 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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، گروه پاتوبیولوژي

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 پزشکي تهران، دانشکده بهداشت، بخش ایمنی شناسی

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 8895 4913

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