پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی پامیدرونات وریدی بر روی فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی از این مطالعه تعیین اثر داروی پامیدرونات وریدی بر روی اندکس فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید (DAS28 score) می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهرا می باشد. حجم نمونه در این مطالعه 37 نفر است. مداخله مورد مطالعه عبارت است از: انفوزیون 60 میلی گرم پامیدرونات وریدی ماهیانه تا 3 ماه. مطالعه از پاییز 1388 شزوع و تا پایان زمستان 1389 ادامه خواهد یافت. پیامد اولیه این مطالعه بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران به دنبال تزریق پامیدرونات خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138801051778N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۹/۰۱/۱۷ ,06-04-2010**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۱۷ ,2010-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصور ثالثی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1265 1983

آدرس ایمیل

salesi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۷/۰۱ ,2009-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۲/۲۹ ,2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پامیدرونات وریدی بر روی فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

پامیدرونات و فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئیدی که علی رغم درمان با داروهای ضد روماتیسم معمول (DMARD)پاسخ مناسب کلینیکی و آزمایشگاهی نداده اند.(DAS28 ثابت بوده یا کاهش نیافته) معیارهاي خروج: بیمارانی که مایل به تزریق نباشند، سابقه حساسیت داروئی، واکنش داروئی در حین هر کدام از دوره های تزریق، انصراف از ادامه مطالعه، مهاجرت یا مرگ به هر دلیلی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **37**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
بلوار هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8158697851
تاریخ تایید
2009-03-18, ۱۳۸۷/۱۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
187074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتویید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Seropositive rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، هر ماه تا سه ماه و سپس شش ماه پس از اولین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
DAS28

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثرات ضد التهاب پامیدرونات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق، هر ماه تا سه ماه و سپس شش ماه پس از اولین تزریق
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ESR, VAS, DAS28

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انفوزیون 60 میلی گرم پامیدرونات وریدی ماهیانه تا 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
منصور ثالثی
آدرس خیابان
خیابان صفه
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر فلاح
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ساختمان شماره 4
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور ثالثی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8158697851
تلفن
+98 31 1265 1983
فکس
ایمیل
salesi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور ثالثی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8158697851
تلفن
+98 31 1265 1983
فکس
ایمیل
salesi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور ثالثی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8158697851
تلفن
+98 31 1265 1983
فکس
ایمیل
salesi@med.mui.ac.ir
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