

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 شروع و تا پایان زمستان 1389 ادامه خواهد یافت. پیامد اولیه این مطالعه بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران به دنبال تزریق پامیدرونات خواهد بود.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۷/۰۱, 2009-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۲/۲۹, 2011-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **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

1983 1265 31 98+

آدرس ایمیل

salesi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

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

معیارهای 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) معیارهای خروج: بیمارانی که مایل به تزریق نباشند، سابقه حساسیت دارویی، واکنش دارویی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 37

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

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 صفا

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

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

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

1387/12/28, 2009-03-18

کد کمیته اخلاق

187074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

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

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور ثالثی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی/ استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8158697851
تلفن
1983 1265 31 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور ثالثی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روماتولوژی/ استادیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

8158697851

تلفن

1983 1265 31 98+

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

8158697851

تلفن

1983 1265 31 98+

فکس

ایمیل

salesi@med.mui.ac.ir