

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثراستاتین ها بر کنترل فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه تعیین اثر آتورواستاتین و سیمواستاتین خوراکی بر روی اندکس فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید (DAS28 score) می باشد. این مطالعه یک کار آزمائی بالینی دوسوکور است که از بهار 1389 شروع و تا بهار 1390 ادامه خواهد یافت. حجم نمونه در این مطالعه 150 نفر است. جمعیت مورد مطالعه بیماران روماتوئید آرتریت مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهرا هستند. مداخله مورد مطالعه عبارت است از قرص آتورواستاتین یا آتورواستاتین 40 میلی گرمی خوراکی روزانه یک عدد به مدت 3 ماه. پیامد اولیه این مطالعه بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران به دنبال مصرف خوراکی آتورواستاتین و سیمواستاتین خواهد بود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثراستاتین ها بر کنترل فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

استاتین ها و آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئیدی که بر اساس معیارهای طبقه بندی ACR بیماری آنها ثابت شده باشد و حداقل سه ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد. معیارهای خروج: 1-بیمارانی که در حین مطالعه دچار واکنش دارویی شوند 2-انصراف از ادامه مطالعه 3-مهاجرت یا مرگ به دلیل غیر از علت بیماری اصلی 4-افرادی که ممنوعیتی جهت دریافت استاتین ها داشته باشند(حاملگی، شیردهی، تست کبدی مختل).

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: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811161778N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

DAS28, ESR, VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص پلاسبو خوراکی روزانه یک عدد به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

قرص آتورواستاتین 40 میلی گرمی خوراکی روزانه یک عدد به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

قرص سیمواستاتین 40 میلی گرمی خوراکی روزانه یک عدد به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

منصور ثالشی

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 مسؤول

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8158697851

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۹/۰۲, 2008-11-22

کد کمیته اخلاق

188099

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

علائم بالینی و آزمایشگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS و ESR و DAS28

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل بهتر بیماری آرتریت روماتوئید و جلوگیری از تخریب مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه تا سه ماه

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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور ثلثی
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور ثلثی
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور ثلثی
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