

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر بروموکرتین بر اندکس فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف کلی این مطالعه تعیین اثر بروموکرتین خوراکی بر روی اندکس فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید (DAS28 score) می باشد. این مطالعه یک کار آزمائی بالینی دوسوکور است که از اردیبهشت 1389 شروع و تا بهار 1390 ادامه خواهد یافت. حجم نمونه در این مطالعه 80 نفر است. (40 نفر گروه مداخله و 40 نفر گروه کنترل) جمعیت مورد مطالعه بیماران روماتوئید آرتریت مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان الزهرا هستند. مداخله مورد مطالعه عبارت است از تجویز قرص بروموکرتین 2.5 میلی گرم روزانه دو عدد به مدت 3 ماه. پیامد اولیه این مطالعه بهبود علائم بالینی و آزمایشگاهی بیماران به دنبال مصرف خوراکی بروموکرتین خواهد بود

منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-04-30, ۱۳۸۹/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-30, ۱۳۹۰/۰۲/۱۰
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: IRCT201008121778N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2010, ۱۳۸۹/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-12, ۱۳۸۹/۰۵/۲۱

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بروموکرتین بر اندکس فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید.

عنوان عمومی کارآزمایی

بروموکرتین و آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئیدی که بیماری آنها بر اساس معیارهای طبقه بندی ACR ثابت شده باشد و علیرغم درمان روتین، بیماری فعال باشد. ($DAS \geq 4$) معیارهای خروج: 1- بیمارانی که در حین مطالعه دچار واکنش دارویی شوند 2- انصراف از ادامه مطالعه 3- مهاجرت یا مرگ 4- ممنوعیت مصرف بروموکرتین

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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

قرص پلاسبو خوراکی روزانه یک عدد به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

قرص بروموکریپتین 2.5 میلی گرمی خوراکی روزانه دو 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 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

معاونت پژوهشی دانشگاه

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب،

شهر

اصفهان

کد پستی

8158697851

تاریخ تایید

10-01-2010, 20/10/1388

کد کمیته اخلاق

103425/4/12 پ

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

Prolactin DAS28 و ESR و VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیماریهای داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان الزهراء، گروه داخلی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7438 1264 31 98+

فکس

7438 1264 31 98+

ایمیل

s_sadeghi@resident.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

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

1983 1265 31 98+

فکس

1983 1265 31 98+

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

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8158697851

تلفن

1983 1265 31 98+

فکس

1983 1265 31 98+

ایمیل

salesi@med.mui.ac.ir