

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر کابریگولین در مبتلایان به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر کابریگولین بر آرتریت روماتوئید است. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و به روش Crossover روی بیماران دچار آرتریت روماتوئید انجام می شود. آرتریت روماتوئید براساس معیارهای ACR 1987 شناسایی می شود و معیار فعالیت آرتریت روماتوئید که براساس وجود معیارهایی چون وجود 4 مفصل متورم و 2 مورد از موارد زیر: وجود 6 مفصل دردناک، خشکی صبحگاهی بیش از 30 دقیقه، ESR بالاتر از 28 مشخص خواهد شد. بیماران باید حداقل 3 تا 6 ماه قبل از ورود به مطالعه درمان آنتی DMAROS دریافت کنند. ما داروهای DMAROS را طی مداخله تغییر نمی دهیم. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار و سابقه بیماریهای سایتوتیک، بارداری، شیردهی می باشد. این مطالعه روی 10 نفر از بیماران انجام خواهد شد که به 2 گروه 5 نفری تقسیم می شوند. کابریگولین (1 میلی گرم در هفته) و پلاسیبو (یک بار در هفته) به هر گروه از بیماران به مدت 3 ماه داده خواهد شد، معیارهای فعالیت ثبت خواهد شد و پس از آن بیماران روی یک دوره یک ماهه Wash out قرار می گیرند. و سپس داروهای هر گروه تغییر خواهد کرد. مجدداً پس از گذشت 3 ماه، ما مجدداً معیارهای فعالیت را ثبت می کنیم. ESR، پرولاکتین در ماههای 0، 3، 4، 5 و 7 اندازه گیری خواهد شد. تغییرات در فعالیت بیماران، خشکی صبحگاهی، التهاب و درد مفاصل و کل درد بیمار مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4142 1324 15 98+

#### آدرس ایمیل

mmobini@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-05-22, ۱۳۸۸/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کابریگولین در مبتلایان به آرتریت روماتوئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کابریگولین در مبتلایان به آرتریت روماتوئید

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به آرتریت روماتوئید بر اساس معیارهای بالینی که در سال 1987 شناسایی شد. و معیار فعالیت آرتریت روماتوئید که براساس وجود معیارهایی چون وجود 4 مفصل متورم و 2 مورد از موارد زیر: وجود 6 مفصل دردناک، خشکی صبحگاهی بیش از 30 دقیقه، ESR بالاتر از 28. مشخص خواهد شد. بیماران باید حداقل 3 تا 6 ماه قبل از ورود به مطالعه درمان آنتی DMARDS (diseases modifying slow acting anti rheumatoid drugs) دریافت کنند. معیار خروج: عدم رضایت بیمار از مطالعه، سابقه بیماریهای سایکوتیک، بارداری، شیردهی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138802061828N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2009, ۱۳۸۸/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-06-29, ۱۳۸۸/۰۴/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم مبینی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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**

مقاطع

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****2****شرح متغیر پیامد**

میزان خشکی صبحگاهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان، 3، 4 و 7 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

**3****شرح متغیر پیامد**

تعداد مفاصل متورم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان، 3، 4 و 7 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه

**4****شرح متغیر پیامد**

میزان درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان، 3، 4 و 7 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

VAS

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

آزمایش ESR

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان، 3، 4 و 7 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاه

**2****شرح متغیر پیامد**

پرولاکتین سرم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان، 3، 4 و 7 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمایشگاه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز کابریگولین با دوز 1 میلی گرم یک بار در هفته سپس یک دوره washout یک ماهه و دریافت پلاسیبو به مدت 3 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه دوم: تجویز پلاسیبو به مدت 3 ماه سپس یک دوره wash out

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران

**آدرس خیابان**

ساری، میدان امام (ره) سه راه جویبار، ابتدای بزرگراه ولی

عصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**شهر**

ساری

**کد پستی**

خالی

**تاریخ تایید**

خالی

**کد کمیته اخلاق**

88-18

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

آرتریت روماتوئید

**کد ICD-10**

M05.8

**توصیف کد ICD-10**

Other seropositive rheumatoid arthritis

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

تعداد مفاصل دردناک

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان، 3، 4 و 7 ماه بعد

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

یک ماهه و پس از آن تجویز کابریولین با دوز 1 میلی گرم یک بار در هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک تخصصی طوبی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مبینی  
آدرس خیابان  
ساری-بلوار خزر-درمانگاه تخصصی طوبی  
شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سید جلال حسینی مهر  
آدرس خیابان  
ساری-میدان معلم- دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
شهر  
ساری  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مطهره خردمند  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد پرستاری/کارشناس تحقیقات دانشجویی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ساری-میدان معلم-ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

مازندران  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
15132612458 98+  
فکس  
ایمیل

elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand@m  
azums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مبینی  
موقعیت شغلی  
متخصص روماتولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ساری-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
4142 1324 15 98+  
فکس  
ایمیل  
mmibini@mazums.ac.irmmibini50@yahii.cim  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه ادیبی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ساری-خیابان رازی-بیمارستان امام خمینی-بخش داخلی  
شهر  
ساری  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
elahe.adibi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی