پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر کابرگولین در مبتلایان به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي تاثير كابرگولين بر آرتريت روماتوئيد است. اين مطالعه به صورت كارآزمايي باليني و به روش Crossover روي بيماران دچار آرتريت روماتوئيدانجام می شود. آرتريت روماتوئيد براساس معيارهاي ACR 1987 شناسايي می شود و معيار فعاليت آرتريت روماتوئيد كه براساس وجود معيارهايي چون وجود 4 مفصل متورم و 2 مورد از مواردي زير :وجود 6 مفصل دردناك، خشكي صبحگاهي بيش از 30 دقيقه، ESR بالاتر از 28 مشخص خواهد شد. بيماران بايد حداقل 3 تا 6 ماه قبل از ورود به مطالعه درمان آنتي DMAROS دريافت كنند. ما داروهاي DMAROS را طي مداخله تغيير نمي دهيم. معيارهاي خروج: عدم رضايت بيمار و سابقه بيماريهاي سايتوتيك، بارداري، شيردهي مي باشد. اين مطالعه روي 10 نفر از بيماران انجام خواهد شد كه به 2 گروه 5 نفري تقسيم مي شوند. كابرگولين(1 ميلي گرم در هفته) و يا پلاسبو (يك بار در هفته) به هر گروه از بيماران به مدت 3 ماه داده خواهد شد، معيارهاي فعاليت ثبت خواهد شد و پس از آن بيماران روي يك دوره يك ماهه Wash out قرار مي گيرند. و سپس داروهاي هر گروه تغيير خواهد كرد. مجدداً پس از گذشت 3 ماه، ما مجدداً معيارهاي فعاليت را ثبت مي كنيم. ESR، پروتكتين در ماههاي 0 ، 3، 4 ،5و 7 اندازه گيري خواهد شد. تغييرات در فعاليت بيماران، خشكي صبحگاهي، التهاب و درد مفاصل و كل درد بيمار مورد ارزيابي قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138802061828N2**

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

زمان‌بندی 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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1324 4142

آدرس ایمیل

mmobini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی ودرمانی 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 کابرگولین در مبتلایان به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کابرگولین 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 معیارهايي چون وجود 4 مفصل متورم و 2 مورد از مواردي زير :وجود 6 مفصل دردناك، خشكي صبحگاهي بيش از 30 دقيقه، ESR بالاتر از 28.مشخص خواهد شد. بيماران بايد حداقل 3 تا 6 ماه قبل از ورود به مطالعه درمان آنتي DMARDS (diseases modifying slow acting anti rheumatiod drugs) دريافت كنند. معيار خروج: عدم رضايت بيمار از مطالعه، سابقه بيماريهای سايكوتيک، بارداری،شيردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
ساري ، ميدان امام (ره) سه راه جويبار ، ابتداي بزرگراه ولي عصر (عج) ، دانشگاه علوم پزشكي مازندران
شهر
ساری
کد پستی
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، 4و7 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
میزان خشکی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،3، 4و7 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،4و7 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

4

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،3، 4و7 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمایشESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،3، 4و7 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
پرولاکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان،3، 4و7 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز کابرگولین با دوز 1 میلی گرم یک بار در هفته سپس یک دوره washout یك ماهه و دریافت پلاسبو به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم: تجویز پلاسبو به به مدت 3 ماه سپس یك دوره wash out

یک ماهه و پس از آن تجویز کابرگولین 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

طبقه 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

+98 15132612458

فکس

ایمیل

elhamkheradmand2003@yahoo.comkheradmand@mazums.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

+98 15 1324 4142

فکس

ایمیل

mmibini@mazums.ac.irmmibini50@yahii.cim

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی