

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر داروی لیورگل® بر روی سطح سرمی نئوپترین ، مالون دی آلدئید (MDA) ، فاکتور نکروز تومور (TNF-α) ، کاتالاز (CAT) ، اینترلوکین-1 و پاراکسوناز (PON-1) در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

50 بیمار آرتریت روماتوئید با تشخیص متخصص روماتولوژی و با رضایت شخصی وارد مطالعه می شوند، بیماران به مدت 3 ماه و روزانه 3 عدد قرص 140 میلی گرمی لیورگل به عنوان داروی کمکی علاوه بر رژیم دارویی روتین دریافت می کنند. از کلیه بیماران دو نوبت خون گیری انجام می شود نوبت اول قبل از دریافت داروی لیورگل و نوبت دوم بعد از سه ماه دریافت داروی لیورگل نمونه های خون به روش زیر آنالیز می شود: ارزیابی تغییرات TNF-α و اینترلوکین-1 توسط سیستم الیزا و کیت ارزیابی تغییرات نئوپترین و مالون دی آلدئید توسط سیستم HPLC به همراه مواد شیمیایی ارزیابی تغییرات کاتالاز و پاراکسوناز توسط سیستم اسپکتروفتومتری به همراه معرف ها و در پایان داده ها توسط نرم افزار SPSS تحلیل می گردند.

**وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-07, ۱۳۹۳/۰۶/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-12-07, ۱۳۹۳/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی لیورگل® بر روی سطح سرمی نئوپترین ، مالون دی آلدئید (MDA) ، فاکتور نکروز تومور (TNF-α) ، کاتالاز (CAT) ، اینترلوکین-1 و پاراکسوناز (PON-1) در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی لیورگل® در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : داشتن چهار کرای تریا از هفت کرای تریای کالج روماتولوژی آمریکا به مدت شش هفته و تشخیص فوق تخصص روماتولوژی . شرایط خروج از مطالعه : بیماران شرکت کننده در مطالعه برای خروج از مطالعه کاملا آزاد خواهند بود .

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013121915870N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر کیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6482 3427 83 98+

آدرس ایمیل

akiani@kums.ac.ir

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
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

در این مطالعه میزان ماتریکس متالو پروتئینازهای 2،9 و فاکتور رشد آندوتلیالی نیز اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

TNF-a

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

نئوپترین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

4

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

5

شرح متغیر پیامد

کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

6

شرح متغیر پیامد

پاراکسوناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسترگین

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه - ایران

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714869914

تاریخ تایید

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

کد کمیته اخلاق

23322

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتوئید

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین - 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

3

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

شرح متغیر پیامد
 mmp-2
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 الایزا و زیموگرافی

4

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

شرح متغیر پیامد
 mmp-9

مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 الایزا و زیموگرافی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

داروی لیورگل را به صورت خوراکی با دوز 140 میلی گرم سه بار در روز مصرف میکنند
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر کیانی
آدرس خیابان
 کرمانشاه - دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
 کرمانشاه بلوار شهید بهشتی معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر امیر کیانی
موقعیت شغلی
 دکتری سم شناسی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه ، دانشکده پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

88316929 91+

فکس

ایمیل

amir1kiani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

مهرداد شوندي

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mehrdad.shavandi@gmail.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