

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر داروی Raloxifene بر فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید در بیماران سنین منوپوز و میزان جلوگیری از استئوپروز ناشی از مصرف گلوکوکورتیکوئید در این بیماران

چکیده پروتکل

چکیده

40 خانم یائسه مبتلا به آرتریت روماتوئید با هدف بررسی داروی رالوکسیفن بر فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید در سنین یائسگی انتخاب شده و به صورت رندوم به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. بیماران با شرط داشتن حداقل 4 معیار از کرایتریای ACR-1987 برای آرتریت روماتوئید و DAS2-ESR در محدوده 2.5-5.5 وارد مطالعه شده و در صورت داشتن سابقه حوادث ترمبوتیک و یا سایر بیماری های روماتیسمی همراه، از مطالعه خارج می شوند. قرص اویستا و دارونما به صورت دوسوکور به بیماران تجویز می شود. در ابتدای مطالعه از بیماران یک تست دانسیتومتری معدنی استخوان (BMD) گرفته شده و سپس در هر 2 گروه آلدرونیست قطع می گردد. در 3 ماه اول به جز اویستا 60mg/day و دارونما، قرص متوتروکسات 2.5mg به رژیم درمانی بیماران اضافه می شود و به بیماران اجازه مصرف NSAID داده شده و دوز مصرفی NSAID ثبت می گردد و بیماران به صورت ماهیانه توسط روماتولوژیست ویزیت می شوند. در پایان 3 ماه، تغییر DAS28 و عوارض ایجاد شده در 2 گروه به عنوان متغیرهای پیامد اصلی تعیین و مقایسه می شود. در هر بیماری که در این 3 ماه وارد فاز ремیشن نشود درمان کلاسیک آغاز شده و ثبت می شود. با شروع ماه 4 برای بیماران رژیم DMARD آغاز شده و پس از آن بیماران هر 2 ماه ویزیت می شوند. در پایان 12 ماه مجدداً یک تست BMD از بیماران گرفته می شود و بیماران از نظر تغییرات DAS28 و BMD و معیارهای EULAR response و HAQ-DI مورد سنجش و مقایسه قرار خواهند گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052022334N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2016, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۰/۰۷, 2016-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا سعیدی شهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5031 3879 51 98+

آدرس ایمیل

saeidis891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر داروی Raloxifene بر فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید در بیماران سنین منوپوز و میزان جلوگیری از استئوپروز ناشی از مصرف گلوکوکورتیکوئید در این بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی رالوکسیفن بر فعالیت بیماری آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران باید از بین خانم های یائسه انتخاب شوند؛ داشتن 4 معیار از کرایتریای ACR-1987 برای آرتریت

روماتوئید؛ بیماران باید DAS28-ESR در محدوده ۲.۵ تا ۵.۵ داشته باشند. معیار های خروج: بیماران با سابقه حوادث ترمبوتیک؛ بیماران مبتلا به سایر بیماری های روماتیسمی همراه؛ بیماران با علائم یا نرسگی شدید؛ بیماران مبتلا به بیماری روانی شناخته شده

سن
از سن 50 ساله

جنسیت
مؤنث

آرتريت روماتوئيد
کد ICD-10
M06.9
توصيف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis, unspecified

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد
فعاليت بيماري آرتريت روماتوئيد
مقاطع زماني اندازه گيري
در 3 ماه اول ماهيانه، از ماه 5 تا انتهاي مطالعه هر 2 ماه
نحوه اندازه گيري متغير
طبق فرمول محاسبه DAS28-ESR

2

شرح متغير پيامد
عوارض داروي رالوکسیفن بر بيماران
مقاطع زماني اندازه گيري
در 3 ماه اول ماهيانه، از ماه 5 تا انتهاي مطالعه هر 2 ماه
نحوه اندازه گيري متغير
پرسشنامه

متغير پيامد ثانويه

1

شرح متغير پيامد
تراکم معدني استخوان
مقاطع زماني اندازه گيري
ابتدا و انتهاي مطالعه
نحوه اندازه گيري متغير
تست BMD توتال

گروه هاي مداخله

1

شرح مداخله
کپسول 150 ميلي گرم حاوي قرص اويستا، دوز ۶۰ ميلي گرم خوراکی، روزانه یک عدد تا ۱۲ ماه
طبقه بندي
درماني - داروها

2

شرح مداخله
کپسول 150 ميلي گرم دارونما، خوراکی، روزانه یک عدد به مدت 12 ماه
طبقه بندي
دارو نما

مراکز بيمار گيري

1

مرکز بيمار گيري
نام مرکز بيمار گيري

کد ثبت در ساير مراکز ثبت بين المللي

1

نام مرکز ثبت بين المللي
clinicaltrial.gov
شماره ثبت در مرکز ثبت بين المللي
NCT02982083
تاريخ ثبت در مرکز ثبت بين المللي
۱۳۹۵/۰۹/۱۲, 2016-12-02

تايديديه کميته هاي اخلاق

1

کميته اخلاق
نام کميته اخلاق
کميته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي مشهد
آدرس خيابان
مشهد مقدس، خيابان دانشگاه، ساختمان فريشي حوزه رياست دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
کد پستي
13944-91388
تاريخ تايديد
۱۳۹۴/۱۱/۱۳, 2016-02-02
کد کميته اخلاق
471905

بيماري هاي (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مرکز تحقیقات بیماریهای روماتیسمی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقیدی
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد

ردیف بوجه
کد بوجه

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا سعیدی شهری
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سناباد، ابن سینا ۲۱، پلاک ۷

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8670 3845 51 98+

فکس

ایمیل

Frisetareh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم صاحباری
موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

مشهد، خیابان کوهسنگی، بیمارستان قائم (عج)،

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

518012753 98+

فکس

ایمیل

sahebarim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سارا سعیدی شهری
موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

سناباد، ابن سینا ۲۱، پلاک ۷

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8670 3845 51 98+

فکس

ایمیل

Frisetareh@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی