

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## بررسی اثر ان استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی بر روی کنترل علائم بالینی وسطح سرمی بیومارکرهای التهابی (IL6, TNF- $\alpha$ , CRP and ESR) در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با استفاده از پلاسبو است که روی 70 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان انجام می شود. شرایط ورود: کلیه بیماران با تشخیص آرتریت روماتوئید فعال؛ بیماران بزرگتر از 18 سال و کمتر از 65 سال، بیماران با بیماری فعال با شدت متوسط و شدید در زمان ورود به مطالعه. شرایط خروج: بیماران دچار عفونت فعال؛ بیماران با بیماری خفیف در زمان شروع مطالعه. بیماران به صورت راندوم در دو گروه (دارو و پلاسبو) مطابق با جدول اعداد تصادفی قرار می گیرند. در گروه دارو، بیماران علاوه بر درمانهای استاندارد از داروی ان استیل سیستئین با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز به مدت 12 هفته و گروه پلاسبو درمانهای استاندارد را به همراه پلاسبو دارو دریافت خواهند کرد. از Disease Activity Score, version 28 که براساس VAS, ESR، تعداد مفاصل حساس و تعداد مفاصل ملتهب و IL-6, TNF- $\alpha$  قبل و بعد از مداخله در هفته 12 اندازه گیری میشود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015071722965N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 06-11-2015  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهریویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3821 8684

آدرس ایمیل

m.mehrpoya@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-09, ۱۳۹۳/۱۰/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی بر روی کنترل علائم بالینی وسطح سرمی بیومارکرهای التهابی (IL6, TNF- $\alpha$ , CRP and ESR) در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان استیل سیستئین روی مارکرهای بالینی و التهابی در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کلیه بیماران با شرایط بالینی پایدار به لحاظ بالینی که تشخیص آرتریت روماتوئید فعال در آنها توسط پزشک متخصص روماتولوژی داده شود؛ بیماران بزرگتر از 18 سال و کمتر از 65 سال، بیماران با بیماری فعال با شدت متوسط و شدید در زمان ورود به مطالعه شرایط خروج: بیماران دچار عفونت فعال؛ بیماران با بیماری خفیف در زمان شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

## 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

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید، ابتدای بلوار آیت اله کاشانی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

## شهر

همدان

## کد پستی

## تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۸/۲۹, 2015-11-20

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.266

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

آرتریت روماتوئید

## کد ICD-10

M06.9

## توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

IL-6, TNF-alfa

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، بعد از 12 ماه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## شرح متغیر پیامد

بررسی علائم بالینی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه، 12 ماه بعد از درمان

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Disease Activity Score, version 28

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم استاندارد بعلاوه ان استیل سیستین 600 میلی

گرم دو بار در روز به مدت 12 ماه

## طبقه بندی

پیشگیری

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم استاندارد بدون استفاده از ان استیل سیستین

## طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

## نام کامل فرد مسؤول

## آدرس خیابان

خیابان شهید مطهری، بیمارستان بعثت همدان، همدان

## شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

## نام کامل فرد مسؤول

علیرضا احمدی

## آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## ردیف بودجه

## کد بودجه

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

بلی

## عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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

شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل

+98 81 3838 1594

m\_mehrpooya2003@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

## 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان