پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر ان استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی بر روی کنترل علائم بالینی وسطح سرمی بیومارکرهای التهابی (IL6,TNF-α, 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 می‌شود .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 بیماري 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-alfa 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: **2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

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-α, 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 بیماري خفیف در زمان شروع مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

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 سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
چهارراه خواجه رشید، ابتداي بلوار آيت اله كاشاني، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان همدان
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹
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
سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی علائم بالیني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه، 12 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهDisease Activity Score, version 28

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم استاندارد بعلاوه ان استیل سیستئین 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 سیستئین
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
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
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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3838 1594
فکس
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی