

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر ان استیل سیستئین خوراکی بر فاکتور های نیتروزاتیو استرس در سرم بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور بر روی 52 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال انجام میشود. بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید فعال، بیماران دارای عملکرد کلیوی پایدار (سرم کراتینین کمتر از 2) و عملکرد کبدی نرمال که توانایی دریافت خوراکی دارو در این مطالعه وارد می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله یا دارونما قرار گرفته و در کنار درمان استاندارد آرتریت روماتوئید 600 میلی گرم ان استیل سیستئین خوراکی دوبار در روز به مدت 12 هفته و یا دارونما به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. ان-استیل سیستئین دارای اثرات آنتی اکسیدانی است و سبب کاهش استرس اکسیداتیو و نیتروزاتیو می شود. در ابتدای مطالعه و پس از پایان مطالعه نمونه خون بیماران گرفته شده و جهت بررسی تغییرات فاکتورهای استرس نیتروزاتیو در اثر مصرف ان-استیل سیستئین خوراکی بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017073022965N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8684 3821 81 98+

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

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین خوراکی بر فاکتور های نیتروزاتیو
استرس در سرم بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین بر استرس نیتروزاتیو در بیماران
آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمار با آرتریت روماتوئید فعال؛ عملکرد کلیوی پایدار (سرم کراتینین کمتر از 2)؛ توانایی دریافت خوراکی دارو؛ عملکرد کبدی نرمال معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دچار اختلال عملکرد کلیوی (سرم کراتینین 2 برابر پایه)؛ بیماران دچار اختلال عملکرد کبدی (آمینوترانسفرازها و بیلی روبین 2 تا 3 برابر نرمال)؛ بیماران دچار عفونت فعال؛ بیماران دچار اختلال عملکرد مغزی یا روانی که قادر به همکاری نیستند؛ بیماران با عدم توانایی دریافت دارو به صورت خوراکی؛ بیمارانی که در یک ماه گذشته تحت درمان با داروهای ضد التهاب یا آنتی اکسیدان بوده اند؛ بیماران با بیماری التهابی همزمان دیگر؛ بیمارانی که به علت عارضه غیر قابل تحمل دارو یا دارونما قادر به ادامه درمان نیستند؛ بیماران باردار یا شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

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

بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی در دوگروه مداخله یا پلاسبو قرار

گرفته اند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1396/04/17, 2017-07-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.308

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

نیتریک اکسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

پراکسیداسیون لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد

گروه های تیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم 2 بار در روز به

مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما روزی 2 بار به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسؤول

احمد تحمیلی رودسری

آدرس خیابان

همدان، خیابان مطهری، بیمارستان بعثت
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
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
استادیار/متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1594 3838 81 98+
فکس
ایمیل
m.mehrpoya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم مهرپویا
موقعیت شغلی
استادیار/متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1594 3838 81 98+
فکس
ایمیل
m.mehrpoya2003@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پثری فر
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
6694 4473 21 98+
فکس
ایمیل
fateme.yasrebifar@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی