

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی اثر پیوگلیتازون بر روی فعالیت بیماری و شاخصهای التهابی در بیماری آرتریت روماتوئید

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر پیوگلیتازون بر روی فعالیت بیماری و شاخصهای التهابی در بیماری طراحی انجام مطالعه: این یک مطالعه دوسویه کور است. تعداد 100 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید که به داروهای تعدیل کننده بیماری آرتریت روماتوئید Disease-modifying anti rheumatic dmgs (DMARD) پاسخ کافی نداده اند را انتخاب کرده و میزان  $DAS-28 > 3.2$  به عنوان بیماری فعال در نظر گرفته می شود. بیمارانی که دارای اسکور  $DAS-28 > 3.2$  باشند وارد مطالعه می گردند. بیماران تحت یک معاینه کامل و بررسی کل مفاصل بدن از نظر تعداد مفاصل متورم و دردناک قرار می گیرند و میزان فعالیت کلی بیماری و دردناک بودن بیماری توسط visual Analogue Scale اندازه گیری می گردد و پس از آن قبل از مطالعه از بیماران آزمایشات- ESR - hsCRP- Cholesterol-HDL- TG- BUN-Cr-AST-ALT-ALK-P انجام می گیرد سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده در گروه اول تحت درمان با قرص پیوگلیتازون 30mg روزانه به مدت 12 هفته قرار می گیرند و در گروه دوم تحت درمان با پلاسبو بعنوان کنترل در نظر گرفته می شوند در هفته چهارم و هشتم بیماران مجدداً از نظر پذیرش دارو و عوارض جانبی احتمالی مورد بررسی قرار می گیرند در صورتیکه در حین مطالعه افراد دچار عوارض ناشی از دارو شدند از مطالعه خارج و افراد جدید جایگزین خواهند شد. پس از پایان هفته دوازدهم مجدداً اسکور  $DAS-28$  و Analgue scale و آزمایشات مجدداً برای مطالعه اخذ می گردد و نتایج به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرند. معیارهای ورود به مطالعه: (الف) سن بین 20-65 سال (ب) بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید براساس کرایتریای (ACR) (ج) فعالیت بیماری  $DAS-28 > 3.2$  براساس اسکور  $DAS-28$  (د) رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج از مطالعه (الف) بیمارهای همراه مانند دیابت ملیتوس بیمارهای کلیوی و کبدی و... (ب) چاقی شدید ( $BMI > 35$ ) (ج) فشار خون کنترل نشده (د) نارسایی احتقانی قلبی (CHF) (ر) دچار عوارض ناشی از داروی پیوگلیتازون شوند (ع) بیماری عفونی حاد و فعال (ق) هیپرلیپیدمی  $total\ cholestal > 220$ ,  $TG > 200$  (ک) اندیکاسیون دریافت داروهای بیولوژیک داشته باشد

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1394/11/04, 2016-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فاطمه رفیعی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
5732 3226 86 98+

آدرس ایمیل  
a.rafeiei@tafreshu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1393/04/11, 2014-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1393/10/03, 2014-12-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پیوگلیتازون بر روی فعالیت بیماری و شاخصهای التهابی در بیماری آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوگلیتازون در بیماری آرتریت روماتوئید

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015111425031N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/04, 24-01-2016

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: (الف) سن بین 20-65 سال; (ب) بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید براساس کرایتریای (ACR); (ج) فعالیت بیماری  $DAS-28 > 3.2$  براساس اسکور  $DAS-28$ ; (د) رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه; معیارهای خروج از مطالعه (الف) بیماریهای همراه مانند دیابت ملیتوس بیماریهای کلیوی و کبدی; (ب) چاقی شدید ( $BMI > 35$ ); (ج) فشار خون کنترل نشده; (د) نارسایی احتقانی قلبی (CHF); (ر) دچار عوارض ناشی از داروی پیوگلیتازون شوند; (ع) بیماری عفونی حاد و فعال; (ق) هیپرلیپدمی  $total\ TG > 200$ ;  $cholesterol > 220$ ; (ک) اندیکاسیون دریافت داروهای بیولوژیک داشته باشد;

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 100

### 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

## تاییدیه کمیتههای اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، شهر اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک،

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

اراک

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1393/02/15, 2014-05-05

#### کد کمیته اخلاق

93-162-4

## بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M05

#### توصیف کد ICD-10

Seropositive rheumatoid arthritis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شاخص فعالیت بیماری (DAS-28)

#### مقاطع زمانی اندازهگیری

قبل مداخله و دوازده هفته بعد

#### نحوه اندازهگیری متغیر

با کمک پرسشنامه معتبر شده DAS-28

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل متورم و دردناک

#### مقاطع زمانی اندازهگیری

قبل مداخله و دوازده هفته بعد

#### نحوه اندازهگیری متغیر

مقیاس دیداری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

آزمایشات (ESR-hsCRP-Cholesterol-HDL-TG-BUN-Cr-AST-

ALT-ALK-P)

#### مقاطع زمانی اندازهگیری

قبل مداخله و دوازده هفته بعد

#### نحوه اندازهگیری متغیر

کیفیت آزمایشگاهی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروههای مداخله

### 1

#### شرح مداخله

روزانه به مدت 12 هفته تحت درمان با قرص پیوگلیتازون 30 میلی

گرم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

به مدت 12 هفته تحت درمان با قرص پیوگلیتازون پر شده با نشاسته

به عنوان دارونما

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر طلعت شاهمرادی

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، میدان بسیج، بیمارستان امیرالمومنین

شهر

اراک

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده مرتجی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، جنب بیمارستان امیرالمومنین،

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر طلعت شاهمرادی

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، شهرک مصطفی خمینی، خیابان نوید، کوچه نسترن

شهر

اراک

کد پستی

3818134556

تلفن

0666 3366 86 98+

فکس

ایمیل

t.shamoradi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر طلعت شاهمرادی

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، شهرک مصطفی خمینی، خیابان نوید، کوچه نسترن

شهر

اراک

کد پستی

3818134556

تلفن

0666 3366 86 98+

فکس

ایمیل

t.shamoradi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر طلعت شاهمرادی

موقعیت شغلی

مدرک دکترای حرفه ای، سمت دستیار بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکزی، اراک، شهرک مصطفی خمینی، خیابان نوید، کوچه نسترن

شهر

اراک

کد پستی

3819797457

تلفن

0666 3366 86 98+

فکس

ایمیل

t.shamoradi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز