پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر پیوگلیتازون بر روی فعالیت بیماری و شاخصهای التهابی در بیماری طراحي انجام مطالعه: این یک مطالعه دوسویه کور است. تعداد100 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئیدکه به داروهاي تعدیل کننده بیماري آرتریت روماتوئید Disease- modifying anti rheumatic dmgs (DMARD) پاسخ کافي نداده‌اند را انتخاب کرده و میزان DAS-28>3.2 به عنوان بیماري فعال در نظر گرفته مي‌شود. بیماراني که دارای اسکور DAS-28>3.2 باشند وارد مطالعه مي‌گردند. بیماران تحت يك معاینه کامل و بررسي کل مفاصل بدن از نظر تعداد مفاصل متورم و دردناك قرار مي‌گیرند و میزان فعالیت کلي بیماري و دردناك بودن بیماري توسط visual Analogue Scale اندازه‌گیري مي‌گردد و پس از آن قبل از مطالعه از بیماران آزمایشات- ESR - hsCRP- Cholestrol-HDL- TG- BUN-Cr-AST-ALT-ALK-P انجام مي‌گیرد سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی تقسیم شده در گروه اول تحت درمان با قرص پیوگلیتازون30mg روزانه به مدت 12 هفته قرار میگیرندو در گروه دوم تحت درمان با پلاسبو بعنوان کنترل در نظر گرفته می شونددر هفته چهارم و هشتم بیماران مجددا 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 مجددابتدای مطالعه اخذ مي‌گردد و نتایج به دست آمده مورد تجزیه و تحلیل قرار مي‌گیرند. معیارهاي ورود به مطالعه: (الف) سن بین 65-20 سال (ب) بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید براساس کرایتریاي (ACR) (ج) فعالیت بیماري DAS-28>3.2 براساس اسکور DAS-28 (د) رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه معیارهاي خروج از مطالعه (الف) بیماریهاي همراه مانند دیابت ملیتوس بیماریهاي کلیوي و کبدي و... (ب) چاقي شدید (BMI>35) (ج) فشار خون کنترل نشده (د) نارسایي احتقاني قلبي (CHF) (ر) دچار عوارض ناشی از داروی پیوگلیتازون شوند (ع) بیماري عفوني حاد و فعال (ق) هیپرلیپدمي total cholestal>220 , TG>200 (ک) اندیکاسیون دریافت داروهای بیولوژیک داشته باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015111425031N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۴ ,24-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۴ ,2016-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رفیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3226 5732

آدرس ایمیل

a.rafiei@tafreshu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۱۱ ,2014-07-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۳ ,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 روماتویید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پیوگلیتازون در بیماری آرتریت روماتویید

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيارهاي ورود به مطالعه: (الف) سن بين 65-20 سال; (ب) بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد براساس كرايتريا (ACR)؛ (ج) فعاليت بيماري DAS-28>3.2 براساس اسكور DAS-28; (د) رضايت آگاهانه جهت ورود به مطالعه; معيارهاي خروج از مطالعه (الف) بيماريهاي همراه مانند ديابت مليتوس بيماريهاي كليوي و كبدي; (ب) چاقي شديد (BMI>35); (ج) فشار خون كنترل نشده; (د) نارسايي احتقاني قلبي (CHF); (ر) دچار عوارض ناشی از داروی پیوگلیتازون شوند; (ع) بيماري عفوني حاد و فعال; (ق) هيپرليپيدمي total , TG>200 cholestal>220; (ک) اندیکاسیون دریافت داروهای بیولوژیک داشته باشد;
سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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 پزشكي دانشگاه علوم پزشكي اراك
آدرس خیابان
ایران، استان مرکزی، شهر اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2014-05-05, ۱۳۹۳/۰۲/۱۵
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 دردناك
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و دوازده هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

3

شرح متغیر پیامد
آزمایشات (ESR-hsCRP-Cholestrol-HDL-TG-BUN-Cr-AST-ALT-ALK-P)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و دوازده هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت 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
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
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، شهرک مصطفی خمینی، خیابان نوید، کوچه نسترن
شهر
اراک
کد پستی
3818134556
تلفن
+98 86 3366 0666
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، شهرک مصطفی خمینی، خیابان نوید، کوچه نسترن
شهر
اراک
کد پستی
3818134556
تلفن
+98 86 3366 0666
فکس
ایمیل
t.shamoradi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکزی، اراک، شهرک مصطفی خمینی، خیابان نوید، کوچه نسترن
شهر
اراک
کد پستی
3819797457
تلفن
+98 86 3366 0666
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

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی