

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

اثرات ضد التهابی آتورواستاتین در آرتریت روماتوئید

۱۳۹۵/۰۱/۰۵, 2016-03-24

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات ضدالتهابی آتورواستاتین بر روی شاخصهای چربی و شاخص فعالیت بیماری در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید می باشد. تعداد 30 بیمار مبتلا به آرتریت روماتوئید مراجعه کننده به کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان قائم پس از اخذ رضایت نامه برای تحقیق انتخاب خواهند شد. بیماران به طور تصادفی با استفاده از روش راندوم بلوک به دو گروه تقسیم می شوند. شرایط ورود به مطالعه شامل موارد زیر می باشد: 1. واجد بودن معیارهای کالج آمریکایی روماتولوژی جهت تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید؛ 2. حداقل سن شروع بیماری 18 سال؛ 3. حداقل نسبت نمره فعالیت بیماری به سدیم-انتاسیون گلبول قرمز محاسبه شده کمتر از 3.2؛ 3. بیماری فعال به عنوان نمره فعالیت بیماری به سدیم-انتاسیون گلبول قرمز محاسبه شده کمتر از 3.2 تعریف می شود. بیماران با معیارهای زیر از مطالعه خارج خواهند شد: 1- بیماری کبدی شناخته شده؛ 2- افزایش ترانس آمینازهای کبدی در دو ماه گذشته، 3- سابقه میوپاتی قلبی؛ 4- حاملگی؛ 5- شیردهی؛ 6- استفاده از هر داروی پایین آورنده لیپید؛ 7- واجد شرایط بودن تجویز داروی کاهش دهنده چربی بر طبق معیارهای برنامه ملی آموزش کلسترول. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (تجویز آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه) و کنترل (دریافت دارونما) تقسیم خواهند شد. وضعیت بالینی بیماران و پاسخ به درمان بر اساس (نمره فعالیت بیماری) و مقیاس آنالوگ بصری درد توسط دو روماتولوژیست که نسبت به گروهها کور هستند، در زمانهای صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم با توجه به مقیاس کالج آمریکایی و کمیته اروپایی بیماریهای روماتولوژی بررسی خواهد شد. همچنین سطوح کلسترول HDL، کلسترول توتال، کلسترول LDL، آنزیمهای کبدی (LFT)، سدیم-انتاسیون گلبول قرمز (ESR) و پروتئین واکنشی C حساس (hs - CRP) اندازه گیری می گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
زاله شریعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0199 113 915 98+
آدرس ایمیل
soltanifara1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۱۰, 2014-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۹, 2015-11-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ضد التهابی آتورواستاتین در آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهابی آتورواستاتین در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. واجد بودن معیارهای کالج آمریکایی روماتولوژی جهت تشخیص بیماری آرتریت روماتوئید؛ 2. حداقل سن شروع بیماری 18 سال؛ 3. حداقل نسبت نمره فعالیت بیماری به سدیم-انتاسیون گلبول قرمز محاسبه شده کمتر از 3.2. معیارهای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016010425816N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۰۵, 24-03-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

خروج از مطالعه: 1-بیماری کیدی شناخته شده؛ 2-افزایش ترانس آمینازهای کیدی در دو ماه گذشته، 3-سابقه میویاتی قبلی؛ 4- حاملگی؛ 5- شیردهی؛ 6- استفاده از هر داروی پایین آورنده لیپید؛ 7- واجد شرایط بودن تجویز داروی کاهش دهنده چربی بر طبق معیارهای برنامه ملی آموزش کلسترول

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دو روماتولوژیستی که هر 4 هفته بیماران را بررسی می‌کنند، نسبت به

روش مداخله کور هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

IR.mums.REC.1389.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روماتوئید آرتریت

کد ICD-10

M05

توصیف کد ICD-10

XIII Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بالینی بیماری آرتریت روماتوئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بالینی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص چربی های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت سدیماتاسیون اریتروسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

تستهای بررسی عملکرد کیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی
دارو نما

آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع) ، بخش روماتولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1061 3623 51 98+
فکس
3316 791 913 98+
ایمیل
sh79316@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله شریعتی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع) ، بخش
روماتولوژی
شهر
مشهد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ژاله شریعتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع) ، بخش
روماتولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
1061 3623 51 98+
فکس
ایمیل
sh79316@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله شریعتی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع) ، بخش
روماتولوژی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ژاله شریعتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع) ، بخش
روماتولوژی
شهر
مشهد
کد پستی
9137913316
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله شریعتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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