پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثرات ضد التهابي آتورواستاتين در آرتريت روماتوئيد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه بررسي اثرات ضدالتهابي آتروستاتين بر روي شاخصهاي چربي و شاخص فعاليت بيماري در بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد مي باشد. تعداد 30 بيمار مبتلا به آرتريت روماتوئيد مراجعه کننده به کلينيک روماتولوژی بيمارستان امام رضا (ع) و بيمارستان قائم پس از اخذ رضايت نامه برای تحقيق انتخاب خواهند شد. بيماران به طور تصادفي با استفاده از روش راندوم بلوک به دو گروه تقسيم مي شوند. شرايط ورود به مطالعه شامل موارد زير مي باشد: 1. واجد بودن معيارهای کالج آمريکايي روماتولوژي جهت تشخيص بيماری آرتريت روماتوئيد؛ 2. حداقل سن شروع بيماری 18 سال؛ 3.حداقل نسبت نمره فعاليت بيماري به سديمـــــانتاسيون گلبول قرمز محاسبه شده کمتر از 3.2؛ بيماری فعال به عنوان نمره فعاليت بيماري به سديمـــــانتاسيون گلبول قرمز محاسبه شده کمتر از 3.2 تعريف می شود. بيماران با معيارهاي زير از مطالعه خارج خواهند شد: 1-بيماری کبدی شناخته شده؛ 2-افزايش ترانس آمينازهای کبدی در دو ماه گذشته، 3-سابقه ميوپاتی قبلی؛ 4- حاملگی؛ 5-شيردهی؛ 6- استفاده از هر داروی پايين آورنده ليپيد؛ 7- واجد شرايط بودن تجويز داروی کا هش دهنده چربی بر طبق معيارهای برنامه ملی آموزش کلسترول. بيماران به صورت تصادفي به دو گروه مداخله (تجويز آتورواستاتين 40 ميلی گرم روزانه) و کنترل (دريافت دارونما) تقسيم خواهند شد. وضعيت باليني بيماران و پاسخ به درمان بر اساس (نمره فعاليت بيماري) و مقياس آنالوگ بصری درد توسط دو روماتولوژيست که نسبت به گروهها کور هستند، در زمانهاي صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم با توجه به مقياس کالج آمريکايي و کميته ارويايي بيماريهاي روماتولوژي بررسي خواهد شد. همچنين سطوح کلسترول HDL، کلسترول توتال، کلسترول LDL ، آنزيمهای کبدی (LFT) ، سديمـــــانتاسيون گلبول قرمز (ESR) و پروتئين واکنشی C حســـاس (hs – CRP) اندازه گيري مي گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016010425816N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-24, ۱۳۹۵/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژاله شریعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 113 0199

آدرس ایمیل

soltanifara1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-31, ۱۳۹۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-30, ۱۳۹۴/۰۹/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ضد التهابي آتورواستاتين در آرتريت روماتوئيد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ضد التهابي آتورواستاتين در بيماران مبتلا به آرتريت روماتوئيد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: 1. واجد بودن معيارهای کالج آمريکايي روماتولوژي جهت تشخيص بيماری آرتريت روماتوئيد ؛ 2. حداقل سن شروع بيماری 18 سال؛ 3.حداقل نسبت نمره فعاليت بيماري به سديمـــــانتاسيون گلبول قرمز محاسبه شده کمتر از 3.2. معيارهای

خروج از مطالعه: 1-بیماری کبدی شناخته شده؛ 2-افزایش ترانس آمینازهای کبدی در دو ماه گذشته، 3-سابقه میوپاتی قبلی؛ 4- حاملگی؛ 5-شیردهی؛ 6- استفاده از هر داروی پایین آورنده لیپید؛ 7- واجد شرایط بودن تجویز داروی کا هش 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
دو روماتولوژیستي که هر 4 هفته بیماران را بررسي مي کنند، 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 پزشکي مشهد

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکي مشهد

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.mums.REC.1389.71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
روماتوئیدآرتریت

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 زمانهاي صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابي بالیني

2

شرح متغیر پیامد
شاخص چربي هاي خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهاي صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت سدیمانتاسیون اریتروسیت ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهاي صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین فاز حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهاي صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

3

شرح متغیر پیامد
تستهاي بررسي عملکرد کبدي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهاي صفر، هفته چهارم، هشتم و دوازدهم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

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

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 روماتولوژي
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله شریعتی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع) ، بخش روماتولوژي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ژاله شریعتی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روماتولوژي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان امام رضا (ع) ، بخش روماتولوژي
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3623 1061
فکس
+98 913 791 3316
ایمیل
sh79316@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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