پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر دهیدرو اپی آندروسترون بر کیفیت زندگی و فعالیت بیماری در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور بوده که با هدف بررسی اثر دهیدرو اپی آندروسترون روی کیفیت زندگی و فعالیت بیماری، روی 46 زن مبتلا به آرتریت روماتوئید انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل خانم های پره منوپوز و داشتن تشخیص قطعی آرتریت روماتوئید و معیارهای خروج شامل ابتلای همزمان به بیماری های مزمن، داشتن هایپرلیپیدمی و مصرف داروهای ضدافسردگی می باشد. در کلیه بیماران پس از ورود به مطالعه فعالیت بیماری با استفاده از معیار DAS-28 و کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه WHO تعیین خواهد گردید. پس از آن این افراد به صورت راندوم به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد؛ گروه دریافت کننده دهیدرواپی آندروسترون که این دارو را به صورت روزانه 50 میلی گرم به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد و گروه پلاسبو که دارونما دریافت خواهند کرد. پس از اتمام دوره سه ماهه درمان، مجددا فعالیت بیماری و کیفیت زندگی با همان روش قبل در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052134062N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز لنگریزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم‌پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5725

آدرس ایمیل

e.langarizadeh@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دهیدرو اپی آندروسترون بر کیفیت زندگی و فعالیت بیماری در زنان مبتلا به آرتریت روماتوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دهیدرو اپی آندروسترون بروی کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: خانم های پره منوپوز؛ داشتن تشخیص قطعی آرتریت روماتوئید؛ شاخص توده بدنی در محدوده نرمال. معیارهای خروج: ابتلای همزمان به سایر بیماری های مزمن؛ داشتن هایپرلیپیدمی؛ مصرف داروهای ضدافسردگی.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
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
روش تصادفی سازی و کورسازی: در ابتدا دستیار تعداد 46 بیمار را بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب نموده و آنها به یک پرستار آموزش دیده معرفی می نماید. پرستار این بیماران را بصورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم نموده و نام بیماران و نوع درمان تخصیص یافته را در لیستی ثبت نموده و سپس نام بیماران گروه دارو را بر روی جعبه های دارو و نام بیماران گروه پلاسبو را بر روی جعبه های دارونما نوشته و جعبه ها را جهت تقسیم بین بیماران به دستیار مربوطه می دهد. بدین ترتیب دستیار مربوطه نسبت به نوع درمان بیمار کور می شود (جعبه های دارو و دارونما از لحاظ شکل مشابه می باشند). با توجه به اینکه شکل جعبه های دارو و دارونمای یکسان می باشد، بنابراین بیمار نیز نسبت به نوع درمان کور می شود (در هنگام اخذ رضایت آگاهانه به بیماران توضیح داده خواهد شد که جهت دقیقتر شدن نتایج مطالعه نباید نسبت به نوع درمان آگاهی داشته باشند ولی در یکی ازین دو گروه قرار خواهند گرفت. مزایا و معایب هر دو گروه به بیمار توضیح داده خواهد شد).

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تاریخ تایید
2017-04-16, ۱۳۹۶/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1396. 7

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
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس DAS-28

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه WHO

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه دهیدرو اپی آندروسترون: دهیدرو اپی آندروسترون به صورت 50 میلی گرم در روز بمدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو: دارونما حاوی نشاسته روزی یک عدد به مدت 3 ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابی طالب
نام کامل فرد مسوول
الناز لنگریزاده
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار خلیج فارس
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیقدوست
آدرس خیابان
زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الناز لنگریزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3322 5715
فکس
+98 54 3322 5715
ایمیل
e.langarizadeh@zaums.ac.ir, ayubabedi48@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز صندوقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، بزرگ راه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابی طالب
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3322 5715
فکس
+98 54 3322 5715
ایمیل
Mahnazsandooghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
الناز لنگریزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
+98 54 3322 5715
فکس
ایمیل
e.langarizadeh@zaums.ac.ir, ayubabedi48@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی