پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر هسته انگور (داروی Grapex) بر روی بهبود و تخفیف فعالیت و شدت بیماری در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر هسته انگور (داروی Grapex) بر روی بهبود و تخفیف شدت و فعالیت بیماری روماتوئید آرتریت

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور می باشد که بر روی 60 فرد مبتلا به آرتریت روماتوئید انجام شد. بیماران (30 نفر در هر گروه) به طور تصادفی با داروی Grapex یا پلاسبو برای مدت 8 هفته تحت درمان قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید با فعالیت متوسط تا شدید بیماری، مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز در سال 1396 انجام شد. بیماران به طور تصادفی با Grapex 100) میلی گرم روزانه) و یا پلاسبو (100 میلی گرم روزانه) برای مدت 8 هفته تحت درمان قرار گرفتند. فعالیت و شدت بیماری براساس نمره DAS28 Modified ارزیابی گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال، رضایت به شرکت در مطالعه، بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت بر اساس معیار ACR 2010، فعالیت بیماری متوسط تا شدید بر اساس نمره Modified DAS28؛ معیارهای خروج: مدت بیماری بیش از 5 سال، مصرف همزمان وارفارین، آلرژی نسبت به انگور و ترکیبات آن، وجود هر نوع بدخیمی و سرطان، بارداری.

گروه‌های مداخله

درمان با داروی Grapex (100 میلی گرم) و یا پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت و شدت بیماری، میزان ESR وCRP، تعداد مفاصل دارای تندرنس (TJC)، تعداد مفاصل دارای تورم (SJC)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180212038705N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۲ ,2018-07-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۲ ,2018-07-24**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۰۲ ,2018-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3338 2242

آدرس ایمیل

heidari.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۰ ,2017-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۰ ,2018-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۲۵ ,2017-12-16

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۰ ,2018-03-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هسته انگور (داروی Grapex) بر روی بهبود و تخفیف فعالیت و شدت بیماری در بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر Grapex بر روی بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت به شرکت در مطالعه بیماران مبتلا به روماتوئید آرتریت بر اساس معیار ACR 2010 فعالیت بیماری متوسط

تا شدید بر اساس نمره Modified DAS28

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت بیماری بیش از 5 سال مصرف همزمان وارفارین آلرژی نسبت به انگور و ترکیبات آن وجود هر نوع بدخیمی و سرطان بارداری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند. تخصیص بیماران به گروه های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های چهارتایی انجام گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از دارویی که دریافت می کردند (Grapex یا پلاسبو) اطلاعی نداشتند. محققین نیز از نوع درمان و گروه بندی بیماران اطلاعی نداشتند و بدین ترتیب تا پایان کار، این مطالعه دوسوکور باقی ماند.

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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2017-10-04, ۱۳۹۶/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.893

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتریت روماتوئید

کد ICD-10

M06.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان (هفته هشتم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره Modified DAS28

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب اریتروسیت (ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنالیز وسترن-گرین

3

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل دارای تورم (SJC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و قضاوت بالینی پزشک

4

شرح متغیر پیامد

تعداد مفاصل دارای تندرنس (TJC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و قضاوت بالینی پزشک

5

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست آگلوتیناسیون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی Grapex با دوز 100 میلی گرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما با دوز 100 میلی گرم روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رجایی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
elhamrj@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رجایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
elhamrj@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رجایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118

تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
elhamrj@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
داریوش مکرمیان
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3013
ایمیل
daruishmokaramian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست