

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سوکور می باشد که بر روی 60 فرد مبتلا به آرتريت 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 آرتريت 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 آرتريت 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 100 Grapex (میلی گرم) و یا پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت و شدت بیماری، میزان ESR و CRP، تعداد مفاصل دارای تدرنس (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: 24-07-2018, 1397/05/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 24-07-2018, 1397/05/02

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-24, 1397/05/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2242 3338 61 98+

آدرس ایمیل

heidari.p@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-11, 1396/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-11, 1396/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-16, 1396/09/25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11, 1396/12/20

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 آرتريت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر Grapex بر روی بیماران مبتلا به روماتوئید آرتريت

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 آرتريت بر اساس معیار ACR 2010 فعالیت بیماری متوسط

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 آرتروسیت (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

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
مصادق 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 گروه‌های مطالعه با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های
چهارتایی انجام گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از دارویی که دریافت می‌کردند (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

تأییدیه 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, 1396/07/12
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.893

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

3001 3374 61 98+

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

8383 3373 61 98+

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

3001 3374 61 98+

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

کد پستی
6135715794

تلفن
3013 3374 61 98+

ایمیل
daruismokaramian@gmail.com

تلفن
3001 3374 61 98+

ایمیل
elhamrj@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

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