

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## بررسی اثر آن استیل سیستین در کاهش فعالیت و عوارض بیماری لوپوس اریتماتوس منتشر (SLE)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر آن استیل سیستین در کاهش فعالیت و عوارض بیماری لوپوس اریتماتوس منتشر

#### طراحی

پس از انتخاب بیماران براساس معیارهای ورود، بیماران به شکل کاملاً تصادفی با روش جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران در ابتدا بطور روتین مورد معاینه و آزمایشهای دوره ای قرار می گیرند. این آزمایش ها شامل شمارش کامل سلول های خون، عملکرد کبد و عملکرد کلیه، آزمایش ادرار، و تست های آزمایشگاهی لوپوس شامل (Anti dsDNA, ANA titer, C3, C4, پروتئینوری، CH50) می باشد که در آزمایشگاه مرجع بیمارستان امام خمینی انجام می شود. فعالیت بیماری لوپوس قبل و پس از درمان براساس معیارهای BILAG score و SLEDAI اندازه گیری می شود. مدت پیگیری در بیماران سه ماه پس از درمان می باشد. به کلیه بیماران گفته می شود، هیچ تغییری در الگوی دارویی و دیگر رفتارهای تغذیه ای یا رفتاری خود ایجاد نکنند. دوز روزانه مولتی ویتامین ( 500 میلی گرم ویتامین C و 30 IU ویتامین E ) در این بیماران مجاز می باشد. سپس اطلاعات بدست آمده در فرمهای اطلاعاتی از پیش آماده شده ثبت می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بیش از 16 سال، ابتلا به بیماری لوپوس، سابقه مصرف یکی از داروهای پردنیزون، آزاتیوپرین، موفتیل میکو فنولات، رضایت مبنی بر شرکت در طرح، معیارهای عدم پذیرش: بیماران باردار یا شیرده، ابتلا به بیماریهای همراه، سابقه عفونت های مزمن، برونشکنازی، عفونت در ماه گذشته، سابقه عفونتهای شدید یا عفونت های مکرر، مصرف سیگار، بیماران با مصرف بیش از حد آنتی اکسیدان ها (بطور روزانه و بدون تجویز پزشک) و استامینوفن، شعله ور شدن حاد SLE و تهدید اندام های حیاتی، نیاز به درمان سیکلوفسفامید و ریتدکس، بیمارانی که کاندید دریافت داروهای بیولوژیک، rituximab، abatacept، عدم رضایت برای شرکت در طرح

#### گروه های مداخله

گروه کنترل (درمان روتین بیماری لوپوس)، گروه مداخله (دریافت کننده آن استیل سیستین)

#### متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت بیماری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181030041500N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پویا سعید عسکری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2464 3281 34 98+

#### آدرس ایمیل

p.saeedaskari@rums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۰۱, 2014-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۳۰, 2014-09-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۶/۳۰, 2014-09-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۳/۱۱/۳۰, 2015-02-19

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستین در کاهش فعالیت و عوارض بیماری  
لوپوس اریتماتوس منتشر (SLE)

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستین در کاهش فعالیت و عوارض بیماری  
لوپوس اریتماتوس منتشر (SLE)

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیش از 16 سال ابتلا به بیماری لوپوس سابقه مصرف یکی از داروهای پردنیزون ، آزاتیوپرین ، موفتیل میکو فنولات رضایت مبنی بر شرکت در طرح

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار یا شیرده ابتلا به بیماریهای همراه سابقه عفونت های مزمن برونشکنازی عفونت در ماه گذشته سابقه عفونتهای شدید یا عفونت های مکرر مصرف سیگار بیماران با مصرف بیش از حد آنتی اکسیدان ها (بطور روزانه و بدون تجویز پزشک )واستامینوفن شعله ور شدن حاد SLE و تهدید اندام های حیاتی نیاز به درمان سیکلوفسفامید وریدی بیمارانی که کاندید دریافت داروهای بیولوژیک ، rituximab abatacept هستند عدم رضایت برای شرکت در طرح

## سن

از سن 16 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادف سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی بوده است.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

### آدرس خیابان

بلوار امام علی، سازمان مرکزی

### شهر

رفسنجان

### استان

کرمان

## کد پستی

7717933777

## تاریخ تایید

1397/06/07, 2018-08-29

## کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1397.100

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری لوپوس منتشر اریتماتو

## کد ICD-10

M32

## توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus (SLE

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری لوپوس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

جدول نمره دهی SLEDAI score و BILAG score

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران همان رژیم دارویی استاندارد لوپوس را ادامه

دادند.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران ان استیل سیستین با دوز 1800 میلی گرم به

مدت 3 ماه (ساخت شرکت دارویی اسوه، قرصهای جوشان 600 میلی

گرمی) را دریافت میکنند

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روماتولوژی بیمارستان امام خمینی

### نام کامل فرد مسؤول

سید رضا نجفی

### آدرس خیابان

استان تهران، تهران، بلوار چمران  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
1420 6658 21 98+  
ایمیل  
Imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید رضا نجفی

آدرس خیابان  
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تهران

شهر  
کرمان  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761

تلفن  
3619 8163 21 98+  
ایمیل  
rmo@tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

#### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

#### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
پویا سعید عسکری  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)  
شهر  
رفسنجان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7717933777  
تلفن  
0038 3428 34 98+  
ایمیل  
Pooyasaeedaskary@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
پویا سعید عسکری

#### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

#### آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

#### شهر

رفسنجان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7717933777

#### تلفن

0038 3428 34 98+

#### ایمیل

Pooyasaeedaskary@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
نام کامل فرد مسوول  
پویا سعید عسکری

#### موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

#### آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب (ع)

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

کد پستی

7618146843

تلفن

2464 3281 34 98+

ایمیل

Pooyasaeedaskary@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