

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی ارتباط میان مسیر سیگنالینگ mTOR با بهبود علائم در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت حین درمان با داروی متفورمین

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اهداف اختصاصی: تعیین فراوانی الی و ژنوتیپی پلی مرفیسم ژن BCL2 (rs2279115) و ژن CXCL16 (rs2277680) به روش PCR-RFLP، اندازه گیری مقدار سرمی پروتئین CXCL16 با استفاده از کیت ELISA و اندازه گیری میزان بیان BCL2، miR-451 و miR-15b/16 به روش Real Time-PCR در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت دریافت کننده داروی Metformin.

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی با روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های چهارتایی و توسط نرم افزار random allocation انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تجویز دارو به شرح زیر است: هفته اول، روزانه 500 میلی گرم، هفته دوم، 1000 میلی گرم در روز و 1500 میلی گرم روزانه تا پایان مطالعه به مدت 16 هفته. وضعیت بالینی توسط پزشک (با استفاده از پرسشنامه WOMAC) ارزیابی می شود و نمونه گیری در هفته های 0 و 16 در درمانگاه رجایی انجام می شود. مطالعه به صورت یک سو کور است و چگونگی قرار گیری افراد در گروه های مطالعه از محقق اصلی پنهان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: BMI بیشتر از 25 و نوع التهابی اوستئوآرتریت شرایط عدم ورود: سرطان، بیماری خودایمنی، سن کمتر از 18 سال، دیابت و بیماری التهابی روده

گروه های مداخله

بیماران در گروه درمان علاوه بر داروهای مسکن ضدالتهاب غیراستروئیدی، داروی متفورمین نیز مصرف می کنند اما بیماران در گروه کنترل علاوه بر داروهای مسکن ضدالتهاب غیراستروئیدی دیگری مصرف نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد؛ کاهش وزن؛ کاهش التهاب مفاصل؛ بهبود حرکتی مفاصل

آخرین بروز رسانی: 24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9337 3635 71 98+

آدرس ایمیل

firouzabadi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط میان مسیر سیگنالینگ mTOR با بهبود علائم در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت حین درمان با داروی متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات مولکولی متفورمین با بهبود علائم در بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

mTOR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150202020908N2

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی اوستئوآرتریت التهابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری خودایمنی سن کمتر از ۱۸ سال سرطان بیماری التهابی روده

دیابت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی که آزمایشات تحقیقاتی را بر روی نمونه‌های جمع‌آوری

شده انجام می‌دهد و از مصرف یا عدم مصرف داروی متفورمین

توسط شرکت کنندگان بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه بر روی افراد بیمار که گروهی دارو دریافت می‌کنند و گروه

دیگر دارو دریافت نمی‌کنند، انجام می‌گیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۰۴, 2019-10-26

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 16 هفته پس از شروع

مصرف متفورمین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت با BMI بالا که علاوه بر

درمان قبلی خود، داروی متفورمین هم مصرف می‌کنند. در هفته اول

500 میلی گرم روزانه، هفته دوم 1000 میلی گرم روزانه و سپس

1500 میلی گرم روزانه تا پایان مطالعه به مدت 16 هفته متفورمین

داده می‌شود. ارزیابی وضعیت بالینی توسط پزشک (با استفاده از

پرسش نامه WOMAC) و نمونه‌گیری در هفته‌های 0 و 16 مطالعه

انجام می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت با BMI بالا که داروی

متفورمین نگرفته و درمان قبلی خود را ادامه می‌دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری‌های استخوان و مفاصل

نام کامل فرد مسوول

محمد طحامی

آدرس خیابان

بلوار چمران - بیمارستان شهید چمران

شهر

ارتویدی
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان شهید چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
4504 3623 71 98+
فکس
ایمیل
mohammad.tahami@yahoo.com

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
4504 3623 71 98+
ایمیل
mohammad.tahami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نگار فیروزآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بزرگراه شیراز-اصفهان، رکن آباد، خیابان کار افرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
4128 3242 71 98+
ایمیل
Firouzabadi@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ناهید علیمزادی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بزرگراه شیراز-اصفهان، رکن آباد، خیابان کار افرین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضائیان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه
هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713481433
تلفن
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد طحامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن

4128 3242 71 98+

ایمیل

nahid.alimoradi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن داده‌ها

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های بالینی و مولکولی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از 24 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت درخواست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پژوهشگر اصلی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست الکترونیک

سایر توضیحات