پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اهداف اختصاصي : تعيين فراوانی اللی و ژنوتيپی پلی مرفيسم 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 miR-451، BCL2 و miR-15b/16 به روش Real Time-PCR در بیماران مبتلا به اوستئوارتریت دریافت کننده داروی Metformin.

طراحی

مطالعه دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، یک سویه 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. وضعيت باليني توسط پزشك (با استفاده از پرسشنامه WOMAC) ارزيابي مي شود و نمونه گيري در هفته هاي 0 و 16 در درمانگاه رجايي انجام مي شود. مطالعه به صورت يك سو كور است و چگونگی قرار گیری افراد در گروه هاي مطالعه از محقق اصلي پنهان است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

mTOR

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150202020908N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-24, ۱۳۹۹/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3635 9337

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 علایم در بیماران مبتلا به اوستئوارتریت حین درمان با داروی متفورمین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات مولکولی متفورمین با بهبود علایم در بیماران مبتلا به اوستئوارتریت

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی اوستئوارتریت 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی که آزمایشات تحقیقاتی را بر روی نمونه های جمع اوری شده انجام می دهد 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 می کنند و گروه دیگر دارو دریافت نمی کنند، انجام می گیرد.

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

2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴

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 16هفته پس از شروع مصرف متفورمین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اوستئوارتریت با BMI بالا که علاوه بر درمان قبلی خود، داروی متفورمین هم مصرف می کنند. 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 می شود. ارزیابی وضعیت بالینی توسط پزشک (با استفاده از پرسش نامه WOMAC) و نمونه گیری در هفته های 0 و 16 مطالعه انجام می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به اوستئوارتریت با BMI بالا که داروی متفورمین نگرفته و درمان قبلی خود را ادامه می دهند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات بیماری های استخوان و مفاصل

نام کامل فرد مسوول

محمد طحامی

آدرس خیابان

بلوار چمران - بیمارستان شهید چمران

شهر

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 3212 2430
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
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
ارتوپدی
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان شهید چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7146864685
تلفن
+98 71 3623 4504
فکس
ایمیل
mohammad.tahami@yahoo.com

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
+98 71 3242 4128
ایمیل
Firouzabadi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

تلفن
+98 71 3242 4128
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 داده ها
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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